

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Daronrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált, teljes viriont tartalmazó influenza vakcina, az alábbi antigén* összetétellel:

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

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát 0,45 milligramm Al³⁺
és hidratált alumínium-hidroxid 0,05 milligramm Al³⁺

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Unió Bizottsága pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának.

Segédanyagok:

Tiomerzál 50 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Zavaros fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa, hivatalosan bejelentett pandémiás helyzetben. A pandémiás influenza vakcinát a helyi hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni (lásd még 4.4 és 5.1 pontokat).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az adagonként 15 µg hemagglutinin-t tartalmazó Daronrix hatékonyságát 18-60 év közötti felnőtteken vizsgálták két dózisban adagolva a 0. és 21. napon.

Felnőttek, 18-60 éves életkorig, a maximális hatás elérése céljából két adag Daronrixet kapnak, az első adagot választott időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával kapcsolatban. Ezért ennél a populációnál az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot.

Terhes nők, lásd 4.6 pont.

További információk, lásd 5.1 pont.

Az immunizálást intramuscularisan adott injekcióval kell elvégezni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármely összetevőjével vagy nyomokban előforduló maradványanyagával (pl. tojás, csirkefehérje, gentamicin-szulfát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás reakció (pl. életet veszélyeztető állapot) a kórtörténetben. Ugyanakkor pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, amennyiben az szükségessé válna.

Lásd 4.4 pont.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, a tiomerzállal és maradványanyagokkal (pl. tojással, csirkefehérjével, gentamicin-szulfáttal) szemben.

Mint minden parenterális vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.

Amennyiben ezt a pandémiás helyzet megengedi, az oltást el kell halasztani azon pácienseknél, akiknek súlyos lázas betegségük vagy akut fertőzésük van.

Daronrix semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan.

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegekben elégtelen lehet az immunválasz.

Az oltottnál a protektív immunválasz nem minden esetben alakul ki (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Daronrix nem adható be más vakcinákkal egyidejűleg. Amennyiben az együttadása más védőoltással mégis indokolt, az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő beteg(ek)ben az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenza vakcina beadását követően a HIV-1, hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására alkalmazott, ELISA módszerrel végzett szerológiai tesztek álpozitív eredményeit észlelték. A Western Blot technikával végzett teszt kimutatja az eredmények valótlanságát. Az átmeneti álpozitív reakciókat valószínűleg a vakcina által kiváltott IgM-termelés okozza.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nők esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával, ezért terhes nőknél az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot, figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat. Az interpandémiás trivalens vakcinákkal rendelkezésre álló adatok nem utaltak a vakcinával összefüggésbe hozható magzati és anyai káros hatásokra.

Szoptatás ideje alatt a Daronrix alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

A klinikai vizsgálatokban, amelyeket különböző modell-vakcina formulákkal (H5N1, H2N2 és H9N2) (n = 941) végeztek, az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat észlelték (az 5.1 pont több információt tartalmaz a modell-vakcinákról). 201 személyt immunizáltak monovalens, alumínium adjuvánst tartalmazó, teljes vírus vakcinával (A/H5N1).

A tünetek előfordulási gyakorisága 60 éves életkor felett alacsonyabb volt a 18-60 éves korcsoporthoz viszonyítva.

A jelentett mellékhatásokat az előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ és $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ és $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (nem becsülhető a jelenleg rendelkezésre álló adatokból)

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori: nasopharyngitis, rhinitis

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: fokozott izzadás, ecchymosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: myalgia, arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtságérzés

Gyakori: duzzanat és induratio a beadás helyén, hidegrázás, láz

Nem gyakori: viszketés a beadás helyén

Ezen reakciók kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúlnak.

- **A forgalombahozatalt követő mellékhatás-figyelés:**

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során ezeken kívül a következő nemkívánatos reakciókat jelentették az interpendémiás, trivalens vakcinák alkalmazása esetén:

Nem gyakori ($> 1/1\ 000$ és $< 1/100$):

Generalizált bőrreakciók, beleértve a viszketést, csalánkiütést vagy nem specifikus kiütést.

Ritka ($> 1/10\ 000$ és $< 1/1\ 000$):

Neuralgia, paraesthesia, konvulziók, átmeneti thrombocytopenia.

Beszámoltak allergiás reakciókról, melyek ritkán shock kialakulásához vezettek.

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$):

Vasculitis átmeneti veseérintettséggel.
Neurológiai betegségek, mint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma.

Ennek a gyógyszernek a gyártása során tiomerzált (szerves higanyvegyület) használnak, amely nyomokban a késztermékben is megtalálható. Ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina ATC kód: J07BB01

Ez a pont a modell-vakcinák kétadagos alkalmazását követő klinikai tapasztalatokat írja le.

A modell-vakcinák más antigéneket tartalmaznak, mint a jelenleg terjedő influenza vírusok. Ezen antigének „újszerűek”, amelyek egy olyan helyzetet utánoznak amelyben az oltandó populáció védtelen az új vírussal szemben. A modell-vakcinákkal szerzett tapasztalatok segítséget nyújtanak a vakcinációs stratégiához a pandémiás vakcina kifejlesztésekor a modell-vakcinák alkalmazásával nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok vonatkoztathatók a pandémiás vakcinákra.

Egy klinikai vizsgálatban 18-60 év közötti felnőtteken (N=48) tanulmányozták a monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 15 µg hemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását, 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekció és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor a következők:

Anti-HA antitest	21 nappal az 1. adag után	21 nappal a 2. adag után
Szeroprotekciós arány*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós arány	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Ebben a klinikai vizsgálatban egy másik monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 27 µg hemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását is tanulmányozták 18-60 év közötti felnőtteken (N=49), 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekciós és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor 21 nappal az első adag beadása után a következők:

Anti-HA antitest	21 nappal az 1. adag után
Szeroprotekciós arány*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Szerokonverziós arány	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Szerokonverziós faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Nem végeztek klinikai vizsgálatokat 18 évnél fiatalabb személyeknél.

Habár Daronrix-szel nem végeztek klinikai vizsgálatokat 60 évnél idősebb személyeken, egy eltérő antigén összetételű alumínium adjuvánshoz kötött teljes vírust tartalmazott (A/H9N2) modell vakcina

immunogenitását értékelték klinikai vizsgálatban 0, 21 napos oltási sémában ezen korcsoportnál. Ezen vizsgálat eredményei szükségessé teszik, hogy nagyobb antigénmennyiség szükséges a 60 éven felüli populációban a felnőtt (18-60 éves) csoporthoz viszonyítva az optimális védetség eléréséhez.

A modell-vakcinák által kiváltott antitestek különböző ideig maradnak fent. Ez az időszak az interpandémiás, trivalens vakcinák esetében általában 6-12 hónap, de ilyen adatok a H5N1 törzset tartalmazó Daronrix-re vonatkozóan egyelőre nem állnak rendelkezésre.

Abban a klinikai vizsgálatban, amelyben az alumínium adjuvánsához kötött, 3,8 µg HA tartalmú, teljes vírus (A/H9N2) modell-vakcinát 0, 10 napos sémában adagolták, a védelem gyorsabban alakult ki, mint az ajánlott 0, 21 napos adagolási séma esetén. Ugyanakkor az adatok alapján a védetség időtartama rövidebb lehet. Ezért olyan körülmények között, amikor a védelem gyors kialakítása a fontos, valószínűleg szükség lehet egy 3. adag vakcinára is a megfelelő időtartamú védetség biztosítása céljából.

A Daronrix-et "Kivételes Körülmények" között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem értelmezhető

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát,
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), gumidugóval (butil) – tűvel vagy tű nélkül, 1x és 10x kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Beadás előtt fel kell rázni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Daronrix szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált, teljes viriont tartalmazó influenza vakcina, az alábbi antigén* összetétellel:

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

15 mikrogramm**

0,5 ml-es adagonként

* tojásan szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al³⁺

0,05 milligramm Al³⁺

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Unió Bizottsága pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának.

Segédanyagok:

Tiomerzál

50 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa, hivatalosan bejelentett pandémiás helyzetben. A pandémiás influenza vakcinát a helyi hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni (lásd még 4.4 és 5.1 pontokat).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az adagonként 15 µg hemagglutininint tartalmazó Daronrix hatékonyságát 18-60 év közötti felnőtteken vizsgálták két dózisban adagolva a 0, 21 napon.

Felnőttek 18- 60 éves életkorig, a maximális hatás elérése céljából két adag Daronrixet kapnak, az első adagot választott időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával kapcsolatban. Ezért ennél a populációnál az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot.

Terhes nők, lásd 4.6 pont.

További információk, lásd 5.1 pont.

Az immunizálást intramuscularisan adott injekcióval kell végezni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármely összetevőjével vagy nyomokban előforduló maradványanyagával (pl. tojás, csirkefehérje, gentamicin-szulfát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás reakció (pl. életet veszélyeztető állapot) a kórtörténetben. Ugyanakkor pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, amennyiben az szükségessé válna. Lásd 4.4. pont.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, a tiomerzállal és maradványanyagokkal (pl. tojással, csirkefehérjével, gentamicinszulfáttal) szemben.

Mint minden parenterális vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.

Amennyiben ezt a pandémiás helyzet megengedi, az oltást el kell halasztani azon pácienseknél, akiknek súlyos lázas betegségük vagy akut fertőzésük van.

Daronrix semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan.

Endogén vagy iatrogén okokból immunszupprimált betegekben elégtelen lehet az immunválasz.

Az oltottaknál a protektív immunválasz nem minden esetben alakul ki (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Daronrix nem adható be más vakcinákkal egyidejűleg. Amennyiben az együttadása más védőoltással mégis indokolt, az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő beteg(ek)ben az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenza vakcina beadását követően a HIV-1, hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására alkalmazott, ELISA módszerrel végzett szerológiai tesztek álpozitív eredményeit észlelték. A Western Blot technikával végzett teszt kimutatja az eredmények valótlanágát. Az átmeneti álpozitív reakciókat valószínűleg a vakcina által kiváltott IgMtermelés okozza.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nők esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával, ezért terhes nőknél az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat. Az inter pandémiás trivalens vakcinákkal rendelkezésre álló adatok nem utaltak a vakcinával összefüggésbe hozható magzati és anyai káros hatásokra.

Szoptatás ideje alatt a Daronrix alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

A klinikai vizsgálatokban, amelyeket különböző modell-vakcina formulákkal (H5N1, H2N2 és H9N2) (n = 941) végeztek, az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat észlelték (az 5.1 pont több információt tartalmaz a modell-vakcinákról). 201 személyt immunizáltak monovalens, alumínium adjuvánst tartalmazó, teljes vírus vakcinával (A/H5N1).

A tünetek előfordulási gyakorisága 60 éves életkor felett alacsonyabb volt a 18-60 éves korcsoporthoz viszonyítva.

A jelentett mellékhatásokat az előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ és $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ és $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10000$ és $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10000$)

Nem ismert (nem becsülhető a jelenleg rendelkezésre álló adatokból)

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

Nem gyakori: nasopharyngitis, rhinitis

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: fokozott izzadás, ecchymosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: myalgia, arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtságérzés

Gyakori: duzzanat és induratio a beadás helyén, hidegrázás, láz

Nem gyakori: viszketés a beadás helyén

Ezen reakciók kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúlnak.

- **A forgalombahozatalt követő mellékhatás-figyelés:**

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során ezeken kívül a következő nemkívánatos reakciókat jelentették az interpandémiás, trivalens vakcinák alkalmazása esetén:

Nem gyakori ($> 1/1000$ és $< 1/100$):

Generalizált bőrreakciókat, beleértve a viszketést, csalánkiütést vagy nem specifikus kiütést.

Ritka ($> 1/10000$ és $< 1/1000$):

Neuralgia, paraesthesia, konvulziók, átmeneti thrombocytopenia.

Beszámoltak allergiás reakciókról, melyek ritkán shock kialakulásához vezettek.

Nagyon ritka ($< 1/10000$):

Vasculitis átmeneti veseérintettséggel.

Neurológiai betegségek, mint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma.

Ennek a gyógyszernek a gyártása során tiomerzált (szerves higanyvegyület) használnak, amely nyomokban a késztermékben is megtalálható. Ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.4. pont).

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina ATC kód: J07BB01

Ez a pont a modell-vakcinák kétadagos alkalmazását követő klinikai tapasztalatokat írja le.

A modell-vakcinák más antigéneket tartalmaznak, mint a jelenleg terjedő influenza vírusok. Ezek antigének „újszerűek”, amelyek egy olyan helyzetet utánoznak, amelyben az oltandó populáció minden tagja számára ismeretlen az új antigén amelyben az oltandó populáció védtelen az új vírussal szemben. A modell-vakcinákkal szerzett tapasztalatok segítséget nyújtanak a vakcinációs stratégiához a pandémiás vakcina kifejlesztésekor a modell-vakcinák alkalmazásával nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok vonatkoztathatók a pandémiás vakcinákra.

Egy klinikai vizsgálatban 18-60 év közötti felnőtteken (N=48) tanulmányozták a monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 15 µg haemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását, 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekció és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor a következők::

Anti-HA antitest	21 nappal az 1.adag után	21 nappal a 2.adag után
Szeroprotekciós arány*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós arány	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Ebben a klinikai vizsgálatban egy másik monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 27 µg haemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását is tanulmányozták 18-60 év közötti felnőtteken (N=49), 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekciós és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor 21 nappal az első adag beadása után a következők::

Anti-HA antitest	21 nappal az 1.adag után
Szeroprotekciós arány*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Szerokonverziós arány	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Szerokonverziós faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Nem végeztek klinikai vizsgálatokat 18 évnél fiatalabb személyeknél.

Habár Daronrix-szel nem végeztek klinikai vizsgálatokat 60 évnél idősebb személyeken. egy eltérő antigén összetételű alumínium adjuvánshoz kötött teljes vírust tartalmazott (A/H9N2) modell vakcina immunogenitását értékelték klinikai vizsgálatban 0, 21 napos oltási sémában ezen korcsoportnál. Ezen vizsgálat eredményei szükségessé teszik, hogy nagyobb antigénmennyiség szükséges a 60 éven felüli populációban a felnőtt (18-60 éves) csoporthoz viszonyítva az optimális védetség eléréséhez.

U

A modell-vakcinák által kiváltott antitestek különböző ideig maradnak fent. Ez az időszak az interpandémiás, trivalens vakcinák esetében általában 6-12 hónap, de ilyen adatok a H5N1 törzset tartalmazó Daronrix-re vonatkozóan egyelőre nem állnak rendelkezésre.

Abban a klinikai vizsgálatban, amelyben az alumínium adjuvánsához kötött, 3,8 µg HA tartalmú, teljes vírus (A/H9N2) modell-vakcinát 0, 10 napos sémában adagolták, a védelem gyorsabban alakult ki, mint az ajánlott 0, 21 napos adagolási séma esetén. Ugyanakkor az adatok alapján a védettség időtartama rövidebb lehet. Ezért olyan körülmények között, amikor a védelem gyors kialakítása a fontos, valószínűleg szükség lehet egy 3. adag vakcinára is a megfelelő időtartamú védettség biztosítása céljából.

A Daronrix-et "Kivételes Körülmények" között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem értelmezhető

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy adag, 0,5 ml ampullában (I-es típusú üveg) 1x és 100x kiszerelésben.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Beadás előtt fel kell rázni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Daronrix szuszpenziós injekció többadagos tartályban
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált, teljes viriont tartalmazó influenza vakcina, az alábbi antigén *
összetétellel:

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

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát

és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al³⁺

0,05 milligramm Al³⁺

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Unió Bizottsága pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának.

Segédanyagok:

Tiomerzál

50 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa, hivatalosan bejelentett pandémiás helyzetben. A pandémiás influenza vakcinát a helyi hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni (lásd még 4.4 és 5.1 pontokat).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az adagonként 15 µg haemagglutinin-t tartalmazó Daronrix hatékonyságát 18-60 év közötti felnőtteken vizsgálták két dózisban adagolva a 0. és 21. napon.

Felnőttek 18- 60 éves életkorig, a maximális hatás elérése céljából két adag Daronrixet kapnak, az első adagot választott időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával kapcsolatban. Ezért ennél a populációnál az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot.

Terhes nők, lásd 4.6 pont

További információk, lásd 5.1 pont.

Az immunizálást intramuscularisan adott injekcióval kell végezni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármely összetevőjével vagy nyomokban előforduló maradványanyagával (pl. tojás, csirkefehérje, gentamicin-szulfát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás reakció (pl. életet veszélyeztető állapot) a kórtörténetben. Ugyanakkor pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, amennyiben az szükségessé válna.

Lásd 4.4. pont.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, a tiomerzállal és maradványanyagokkal (pl. tojással, csirkefehérjével, gentamicinszulfáttal) szemben

Mint minden parenterális vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.

Amennyiben ezt a pandémiás helyzet megengedi, az oltást el kell halasztani azon pácienseknél, akiknek súlyos lázas betegségük vagy akut fertőzésük van.

Daronrix semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan.

Endogén vagy iatrogén okokból immunszupprimált betegekben elégtelen lehet az immunválasz.

Az oltottaknál protektív immunválasz nem minden esetben alakul ki (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Daronrix nem adható be más vakcinákkal egyidejűleg. Amennyiben az együttadása más védőoltással mégis indokolt, az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegben az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenza vakcina beadását követően a HIV-1, hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására alkalmazott, ELISA módszerrel végzett szerológiai tesztek álopozitív eredményeit észlelték. A Western Blot technikával végzett teszt kimutatja az eredmények valótlanságát. Az átmeneti álopozitív reakciókat valószínűleg a vakcina által kiváltott IgM termelődés okozza.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nők esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával, ezért terhes nőknél az oltóorvosnak kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat. Az inter pandémiás trivalens vakcinákkal rendelkezésre álló adatok nem utaltak a vakcinával összefüggésbe hozható magzati és anyai káros hatásokra.

Szoptatás ideje alatt a Daronrix alkalmazható ..

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

A klinikai vizsgálatokban, amelyeket különböző modell-vakcina formulákkal (H5N1, H2N2 és H9N2) (n = 941) végeztek, az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat észlelték (az 5.1 pont több információt tartalmaz a modell-vakcinákról). 201 személyt immunizáltak monovalens, alumínium adjuvánst tartalmazó, teljes vírus vakcinával (A/H5N1).

A tünetek előfordulási gyakorisága 60 éves életkor felett alacsonyabb volt a 18-60 éves korcsoporthoz viszonyítva.

A jelentett mellékhatásokat az előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ és $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ és $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10000$ és $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10000$)

Nem ismert (nem becsülhető a jelenleg rendelkezésre álló adatokból)

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori: nasopharyngitis, rhinitis

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: fokozott izzadás, ecchymosis

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: myalgia, arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtságérzés

Gyakori: duzzanat és induratio a beadás helyén, hidegrázás, láz

Nem gyakori: viszketés a beadás helyén

Ezen reakciók kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúlnak.

- **A forgalombahozatalt követő mellékhatás-figyelés:**

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során ezeken kívül a következő nemkívánatos reakciókat jelentették az interpendémiás, trivalens vakcinák alkalmazása esetén:

Nem gyakori ($> 1/1000$ és $< 1/100$):

Generalizált bőrreakciókat, beleértve a viszketést, csalánkiütést vagy nem specifikus kiütést.

Ritka ($> 1/10000$ és $< 1/1000$):

Neuralgia, paraesthesia, konvulziók, átmeneti thrombocytopenia.

Beszámoltak allergiás reakciókról, melyek ritkán shock kialakulásához vezettek.

Nagyon ritka ($< 1/10000$):

Vasculitis átmeneti veseérintettséggel.
Neurológiai betegségek, mint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma.

Ennek a gyógyszernek a gyártása során tiomerzált (szerves higanyvegyület) használnak, amely nyomokban a késztermékben is megtalálható. Ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.4. pont).

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina ATC kód: J07BB01

Ez a pont a modell-vakcinák kétadagos alkalmazását követő klinikai tapasztalatokat írja le.

A modell-vakcinák más antigéneket tartalmaznak, mint a jelenleg terjedő influenza vírusok. Ezek az antigének „újszerűek”, amelyek egy olyan helyzetet utánoznak, amelyben az oltandó populáció minden tagja számára ismeretlen az új antigén amelyben az oltandó populáció védtelen az új vírussal szemben. A modell-vakcinákkal szerzett tapasztalatok segítséget nyújtanak a vakcinációs stratégiához a pandémiás vakcina kifejlesztésekor a modell-vakcinák alkalmazásával nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok vonatkoztathatók a pandémiás vakcinákra.

Egy klinikai vizsgálatban 18-60 év közötti felnőtteken (N=48) tanulmányozták a monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 15µg haemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását, 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekciós és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor a következők:

Anti-HA antitest	21 nappal az 1.adag után	21 nappal a 2.adag után
Szeroprotekciós arány*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós arány	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Szerokonverziós faktor	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* anti-HA $\geq 1:40$

Ebben a klinikai vizsgálatban egy másik monovalens, alumínium adjuvánshoz kötött, teljes vírust (A/H5N1) tartalmazó, adagonként 27 µg haemagglutinin (HA) tartalmú vakcina immunogenitását is tanulmányozták 18-60 év közötti felnőtteken (N=49), 0, 21 napos oltási séma alkalmazása esetén.

Az anti-HA antitestre vonatkozó szeroprotekciós és szerokonverziós arányok, valamint a szerokonverziós faktor 21 nappal az első adag beadása után a következők:

Anti-HA antitest	21 nappal az 1.adag után
Szeroprotekciós arány*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Szerokonverziós arány	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Szerokonverziós faktor	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Nem végeztek klinikai vizsgálatokat 18 évnél fiatalabb személyeknél.

Habár Daronrix-szel nem végeztek klinikai vizsgálatokat 60 évnél idősebb személyeken. egy eltérő antigén összetételű alumínium adjuvánshoz kötött teljes vírust tartalmazott (A/H9N2) modell vakcina

immunogenitását értékelték klinikai vizsgálatban 0, 21 napos oltási sémában ezen korcsoportnál. Ezen vizsgálat eredményei szükségessé teszik, hogy nagyobb antigénmennyiség szükséges a 60 éven felüli populációban a felnőtt (18-60 éves) csoporthoz viszonyítva az optimális védetség eléréséhez.

A modell-vakcinák által kiváltott antitestek különböző ideig maradnak fent. Ez az időszak az interpandémiás, trivalens vakcinák esetében általában 6-12 hónap, de ilyen adatok a H5N1 törzset tartalmazó Daronrix-re vonatkozóan egyelőre nem állnak rendelkezésre.

Abban a klinikai vizsgálatban, amelyben az alumínium adjuvánsához kötött, 3,8 µg HA tartalmú, teljes vírus (A/H9N2) modell-vakcinát 0, 10 napos sémában adagolták, a védelem gyorsabban alakult ki, mint az ajánlott 0, 21 napos adagolási séma esetén. Ugyanakkor az adatok alapján a védetség időtartama rövidebb lehet. Ezért olyan körülmények között, amikor a védelem gyors kialakítása a fontos, valószínűleg szükség lehet egy 3. adag vakcinára is a megfelelő időtartamú védetség biztosítása céljából.

A Daronrix-et "Kivételes Körülmények" között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem értelmezhető

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml-es ampulla (I-es típusú üveg) 10 adagos - 50x kiszerelésben.

5 ml-es injekciós üveg (I-es típusú üveg) 10 adagos - 50x kiszerelésben.

10 ml-es injekciós üveg (I-es típusú üveg) 20 adagos - 50x kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Beadás előtt fel kell rázni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Drezda
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Drezda
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A Daronix csak abban az esetben forgalmazható, amennyiben a WHO/EU az influenza pandémia kialakulását hivatalosan bejelenti, és azzal a feltétellel, hogy a Daronix forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelőképpen figyelembe veszi a hivatalosan megnevezett pandémiás törzset.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

Farmakovigilancia rendszer

A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a farmakovigilancia rendszert és annak működését a készítmény forgalomba kerülése előtt, illetve a termék forgalmazásának teljes időtartama alatt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy elvégzi a farmakovigilancia tervben (Pharmacovigilance Plan) részletezett vizsgálatokat és farmakovigilanciai tevékenységeket.

Időszakos Biztonsági Jelentés (PSUR) benyújtások az influenza világjárvány idején:

Az influenza világjárvány idején az Időszakos Biztonsági Jelentés benyújtása a Közösségi (EC) 726/2004 sz. rendelet 24. cikkelye szerinti gyakorisággal nem lesz megfelelő a pandémiás vakcina biztonságosságának nyomonkövetésére, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Egy ilyen helyzet a biztonságossági információk gyors bejelentését követeli meg amely azután a legnagyobb hatással lesz az előny-kockázat egyensúly mérlegelésére a világjárvány idején. Az összesített

biztonságossági információknak az oltás kiterjedtségének függvényében elvégzett azonnali elemzése meghatározó lesz majd a hatósági döntések és az oltandó népesség védeleme szempontjából. Ezen felül egy világijárvány idején azok az erőforrások, amelyek az Időszakos Biztonsági Jelentés megfelelően alapos kiértékeléséhez szükségesek – amilyen formában azt az Európai Unió gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi szabályozásának 9/a. kötete megköveteli – esetleg nem lesznek elegendők egy új biztonságossági probléma gyors felismeréséhez.

Következésképp, amint a világijárványt bejelentik (azaz a WHO globális influenza készültségi terve a 6. fázisba lép) és a pandémiás vakcinát elkezdik alkalmazni, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a PSUR-t az alábbi gyakorisággal és formátumban / nyújtja be:

Benyújtás gyakorisága:

- Az időt a vakcina első gyártási tételének kiszállítását követő első hétfőtől kell számítani..
- Az első megfigyelési időpont 14 nappal később lesz
- A jelentés beadása legkésőbb a 22. napon történik (azaz a következő hétfőn)
- A járvány első 3 hónapjában kéthetenként kell jelentést benyújtani.
- A jelentési gyakoriságot a forgalombahozatali engedély jogosultja a (társ-)szakértővel [(Co-)Rapporteur] 3 havonként egyeztet.

Formátum:

A jelentésnek az alábbi, összesített adatokat tartalmazó táblázatokat kell tartalmaznia az előre meghatározott formátumban :

1. Halálos és/vagy életet veszélyeztető reakciók – mindegyik preferált kifejezéssel (Preferred term, PT), beleértve a halálesetek arányát
2. Különösen fontos nemkívánatos események (PT-k)
3. Súlyos, nem várt reakciók (PT-k)
4. Az összes esemény, amely az alábbi korcsoportoknál előfordult: 6-23 hónapos, 2-8 éves 8-17 éves, 18-60 éves, >60 éves
Az összes esemény terhes nőknél
5. Az összes, páciens által jelentett esemény, ami az aktuális megfigyelési periódus végéig az adatbázisba bekerült
6. Összefoglaló áttekintés az összes jelentett eseményről a teljes megfigyelési időtartam alatt, a jelentők személye (páciens vagy egészségügyi személyzet), az esemény súlyossága, bekövetkeztének valószínűsége, és az oltással való összefüggése (spontán vagy következmény) szerint rendezve.

Az adatokat az alábbi ajánlások figyelembevételével kell jelenteni:

- A súlyos, várt reakciókat a forgalomba hozatali engedély jogosultja a saját figyelőrendszerének megfelelően átnézi, és csak azon esetben jelenti, ha aggodalomra okot adó eseményt véleményez.
- Az összes táblázat az észlelt események szám alapján készül (PT szinten jelentett, szervrendszer (SOC) szerint rendezett) és nem az előfordult esetek száma szerint.
- Az 1-4. táblázatokat csak az egészségügyi személyzet jelentéseire alapozzák.
- Az 1-5. táblázatokban a jelentési időszakban észlelt események számát kell megadni összegezve.
- Az összes táblázat az általános és nem a termékspecifikus adatokra vonatkozik. A termékspecifikus adatokat a figyelőrendszer adatainak feldolgozásakor értékelik.
- Az összes jelentett PT-re vonatkozó jelzés relatív bejelentési arányának mérését lehetőség szerint rendelkezésre kell bocsájtani (pl. arányos jelentési arány [„Proportional reporting ratio” – PRR], információs összetevő [„Information Component” – IC]), vagy az empirikus Bayesian geometriai középérték [„Empirical Bayesian Geometric Mean” – EBMG], ez azonban nem kötelező, mivel nem mindegyik forgalomba hozatali engedély jogosultnak van erre lehetősége.
- A „line listing” nem szükséges – ezt szükség esetén a figyelőrendszeri jelentések tartalmazhatják.

Az Időszakos Biztonsági Jelentéshez egy rövid összefoglalót is csatolni kell, amelyben ki kell emelni az aggodalomra okot adó területeket, meg kell adni a prioritásokat a jelzések feldolgozásához (ha többféle jelzés érkezik), és meg kell adni a megfelelő határidőket a teljesmegfigyelőrendszeri jelentés benyújtásához. Az összes jelzésről szóló értékelő jelentést

rendelkezésre kell bocsájtani, beleértve azokat is, amelyeket később nem azonosítottak jelzésként.

A vakcina forgalmazásáról összegzést kell készíteni, és meg kell adni a kiszállított vakcinák mennyiségét:

- i) az EU tagállamokba, a jelentési időszakra, gyártási számonként,
- ii) az EU tagállamokba, összesítve és
- iii) a világ többi országába

Kockázatkezelési terv

Egy naprakész kockázatkezelési tervet kell készíteni a CHMP emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kockázatkezelési rendszerére vonatkozó ajánlás alapján.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultja elvégzi a következő vizsgálati programot a megadott időkereten belül, amelynek az eredményei fogják azután képezni az előny-kockázat profil-elemzés évenkénti újraértékelésének alapját.

Klinikai	A világjárvány idején a benyújtónak be kell gyűjteni a klinikai biztonságossági és hatékonysági adatokat a pandémiás vakcináról, és ezeket az információkat be kell nyújtani a CHMP-nek értékelésre.	A vakcina alkalmazásától függően illetve azt követően, akkortól kezdve, amikor az első járvány megjelent
Farmakovigilancia	A világjárvány idején a benyújtónak egy prospektív kohorsz vizsgálatot kell elvégezni a Farmakovigilancia Tervben meghatározott módon.	A vakcina alkalmazásától függően illetve azt követően, akkortól kezdve, amikor az első járvány megjelent

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS KISZERELÉS

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN 1X ÉS 10X KISZERELÉSBEN TÚVEL VAGY TŰ NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Daronrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén* összetétele megfelel:

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

15 mikrogramm**

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al^{3+}

0,05 milligramm Al^{3+}

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
Előretöltött fecskendő
1 adag
1 adag (0,5 ml)

előretöltött fecskendő
tű
10 x 1 adag
1 adag (0.5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazás
Használat előtt felrázandó

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA 100X

1. A GYÓGYSZER NEVE

Daronrix szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén* összetétele megfelel:

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

0,5 ml-es adagonként

* tojásan szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát

és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al^{3+}

0,05 milligramm Al^{3+}

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Ampulla
100x 1 adag
1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS KISZERELÉS
INJEKCIÓS ÜVEG (10 ADAG) 50X
INJEKCIÓS ÜVEG (20 ADAG) 50X
AMPULLA (10 ADAG) 50X

1. A GYÓGYSZER NEVE

Daronrix szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén* összetétele megfelel:

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

15 mikrogramm**

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al³⁺

0,05 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát,
Kálium-dihidrogén-foszfát,
Kálium-klorid,
Magnézium-klorid-hexahidrát
Tiomerzál,
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
Injekciós üveg
50 x 10 adag
1 adag (0,5 ml)

injekciós üveg
50 x 20 adag
1 adag (0,5 ml)

Ampulla
50 x 20 adag
1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történik.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

EGYADAGOS KISZERELÉS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)
--

Daronrix szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS (10 ADAGOS) KISZERELÉS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Daronrix szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 adag (5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS (20 ADAGOS) KISZERELÉS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Daronrix szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

20 adag (10 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Daronrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Daronrix, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Daronrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daronrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daronrix-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DARONRIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Daronrix vakcina 18-60 éves korú felnőtteknek oltására alkalmasinfluenza megelőzésére hivatalosan bejelentett világjárvány (pandémia) esetén. Az oltás a szervezetben ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

2. TUDNIVALÓK A DARONRIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Daronrixet

Ha Önnek előzetesen allergiás reakció alakult ki Daronrixra vagy a vakcina bármely összetevőjére (beleértve a tojást, a csirkefehérjét, a gentamicin-szulfát nevű antibiotikumot). A Daronrix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, amennyiben az szükségessé válna.

A Daronrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha Önnek magas lázzal (38 °C felett) járó súlyos fertőzése van. Kisebbfajta fertőzés, mint megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy vakcinák

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is .

Ha bármilyen olyan gyógyszert szed, ami a fertőzések elleni védelmet csökkenti, vagy olyan egyéb kezelésben (pl. sugárkezelés) részesül, ami befolyásolja az immunrendszert, a Daronrix ilyen esetekben is beadható, csak a kiváltott immunválasz gyengébb lehet.

Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat Daronrix-szel, így esetükben nem áll rendelkezésre adat. Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását terhesség alatt.

Szoptatás ideje alatt alkalmazható a Daronrix.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Daronrix beadását követően nem valószínű, hogy mellékhatás befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Daronrix egyes összetevőiről

Tiomerzált (konzerválószer) tartalmaz a készítmény, és ez allergiás reakció kialakulását eredményezheti.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A DARONRIX-ET?

18 és 60 éves korú felnőttek két adag Daronrix-et kapnak, az első adagot egy választott időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronrix alkalmazásával kapcsolatban.

Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását terhesség alatt ha Ön még nincs 18 éves.

Kezelőorvosa a Daronrix oltást az Ön felkarizomzatába fogja beadni.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

Amennyiben további kérdése van a készítménnyel kapcsolatban, kérdezze orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Daronrix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- ◆ nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben):
 - fejfájás
 - fáradtságérzés
 - fájdalom és bőrpír az injekció helyén
- ◆ gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben):
 - fokozott izzadás, bevérzés / véraláfutás
 - izomfájdalom, ízületi fájdalom
 - az injekció helyén kialakuló duzzanat, kemény dudor
 - hidegrázás, láz
- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben):
 - orr- és torokgyulladás, orrfolyás, nehezített nyelés
 - viszketés az injekció helyén

Ezek a reakciók rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak

A szokványos influenza oltást követő napokban vagy hetekben a fentiekén kívül az itt felsorolt további mellékhatások is előfordultak:

- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben):
 - általános bőrreakciók, mint viszketés, hólyagos bőrelváltozás, csalánkiütés
- ◆ ritka (1 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 10 000 oltásból 1 esetben):
 - súlyos szúró vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegen
 - bizsergés
 - görcsök
 - alacsony vérlemezkeszám
 - allergiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes leesésével járhatnak, ami – kezeletlen esetben – ájuláshoz, kómához, halálhoz vezethet
- ◆ nagyon ritka (10 000-ból kevesebb mint 1 esetben):
 - a véredények szűkülete vagy elzáródása veseproblémákkal
 - gyulladás az agyban vagy a gerincoszlopban
 - a karok vagy lábak fájdalmas duzzanata
 - átmeneti ideggyulladás, amely fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz a végtagokban, és gyakran ráterjed a mellkasra és arcra is

Ne ijessze meg ezen lehetséges mellékhatások felsorolása. Lehet, hogy Ön semmilyen mellékhatást nem fog tapasztalni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A DARONRIX-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Daronrix vakcinát csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Daronrix ?

- A készítmény hatóanyaga:

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén * összetétele megfelel:

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

15 mikrogramm **

0,5 ml-es adagonként

- | | |
|---|--|
| * tojáson szaporított
** hemagglutinin
*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid | 0,45 milligramm Al ³⁺
0,05 milligramm Al ³⁺ |
|---|--|
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium--hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, tiomerzál, injekcióhoz való víz

Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás ?

A Daronrix zavaros, tejszerű fehér szuszpenzió. 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, – 1x, és 10x kiszerezésben, tűvel vagy tű nélkül

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
 Zirkusstraße 40
 D-01069 Drezda
 Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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
repcia.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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A Daronix-et “Kivételes Körülmények” között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okokból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Daronrix szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

3. Milyen típusú gyógyszer a Daronrix, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók a Daronrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daronrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daronrix-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DARONRIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Farmakoterapiás csoport: Influenza vakcina ATC kód: J07BB01

A Daronrix vakcina 18-60 éves korú oltására alkalmas, influenza megelőzésére hivatalosan bejelentett világjárvány (pandémia) esetén. Az oltás a szervezetben ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

2. TUDNIVALÓK A DARONRIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a-Daronrix-et

- Ha Önnek előzetesen allergiás reakció alakult ki Daronrix-r vagy a vakcina bármely összetevőjére (beleértve tojás, csirkefehérjét, gentamicin szulfát nevű antibiotikumot). A Daronrix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, , amennyiben az szükségessé válna.

A Daronrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha Önnek magas lázzal (38 °C felett) járó súlyos fertőzése van. Kisebbfajta fertőzés, mint megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy vakcinák

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Ha bármilyen olyan gyógyszert szed, ami a fertőzések elleni védelmet csökkenti, vagy olyan egyéb kezelésben (pl.: sugárkezelés) részesül, ami befolyásolja az immunrendszert, a Daronix ilyen esetekben is beadható, csak a kiváltott immunválasz gyengébb lehet.

Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat Daronix-szel, így esetükben nem áll rendelkezésre adat. Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását terhesség alatt.

Szoptatás ideje alatt alkalmazható a Daronix.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Daronix beadását követően nem valószínű, hogy mellékhatás befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Daronix egyes összetevőiről

Tiomerzált (konzerválószer) tartalmaz a készítmény, és ez allergiás reakció kialakulását eredményezheti.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A DARONRIX-ET?

18 és 60 éves korú felnőttek két adag Daronix-et kapnak, az első adagot választott egy időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronix alkalmazásával kapcsolatban.

Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását, ha Ön még nincs 18 éves.

Kezelőorvosa a Daronix oltást az Ön felkar izomzatába fogja beadni.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

Amennyiben további kérdése van a készítménnyel kapcsolatban, kérdezze orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Daronix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- ◆ nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben):
 - fejfájás
 - fáradtságérzés
 - fájdalom és bőrpír az injekció helyén
- ◆ gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben):
 - fokozott izzadás, bevérzés / véraláfutás
 - izomfájdalom, ízületi fájdalom
 - az injekció helyén kialakuló duzzanat, kemény dudor
 - hidegrázás, láz
- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1 000 oltásból 1 esetben):

- orr- és torokgyulladás, orrfolyás, nehezített nyelés
- viszketés az injekció helyén

Ezek a reakciók rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak

A szokványos influenza oltást követő napokban vagy hetekben a fentiekén kívül az itt felsorolt további mellékhatások is előfordultak:

- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1 000 oltásból 1 esetben):
 - általános bőrreakciók, mint viszketés, hólyagos bőrelváltozás, csalánkiütés
- ◆ ritka (1 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 10 000 oltásból 1 esetben):
 - súlyos szűrő vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegen
 - bizsergés
 - görcsök
 - alacsony vérlemezke szám
 - allergiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes leesésével járhatnak, ami – kezeletlen esetben – ájuláshoz, komához, halálhoz vezethet
- ◆ nagyon ritka (10 000-ból kevesebb, mint 1 esetben):
 - a véredények szűkülete vagy elzáródása veseproblémákkal
 - gyulladás az agyban vagy a gerincoszlopban
 - a karok vagy lábak fájdalmas duzzanata
 - átmeneti ideg-gyulladás, amely fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz a végtagokban, és gyakran ráterjed a mellkasra és arcra is

Ne ijessze meg ezen lehetséges mellékhatások felsorolása. Lehet, hogy Ön semmilyen mellékhatást nem fog tapasztalni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A DARONRIX-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Daronrix vakcinát csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi eljárást miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Daronrix ?

- A készítmény hatóanyaga:

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén* összetétele
megfelel:

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

15 mikrogramm **

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al³⁺

0,05 milligramm Al³⁺

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, tiomerzál, injekcióhoz való víz

Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás ?

A Daronrix zavaros fehér, tejszerű szuszpenzió ampullában (0,5 ml-es) – 1x, és 100x kiszerezésben

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
Zirkusstraße 40
D-01069 Drezda
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A Daronrix-et “Kivételes Körülmények” között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okokból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Daronrix szuszpenziós injekció többadagos tartályban

Pandémiás influenza vakcina (teljes virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

5. Milyen típusú gyógyszer a Daronrix, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
6. Tudnivalók a Daronrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daronrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daronrix-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DARONRIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina ATC kód: J07BB01

A Daronrix vakcina 18-60 éves korúak oltására alkalmas, influenza megelőzésére hivatalosan bejelentett világjárvány (pandémia) esetén. Az oltás a szervezetben ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét éri el. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

2. TUDNIVALÓK A DARONRIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a-Daronrix-et

- Ha Önél előzetesen allergiás reakció alakult ki Daronrix-ra vagy a vakcina bármely összetevőjére (beleértve tojás, csirkefehérjét, gentamicin szulfát nevű antibiotikumot). A Daronrix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkütiés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, ha az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak, minden rendelkezésre áll, amennyiben az szükségessé válna.

A Daronrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha Önnek magas lázzal (38 °C felett) járó súlyos fertőzése van. Kisebbfajta fertőzés, mint megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy vakcinák

Feltétlenül tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is .

Ha bármilyen olyan gyógyszert szed, ami a fertőzések elleni védelmet csökkenti, vagy olyan egyéb kezelésben (pl.: sugárkezelés) részesül, ami befolyásolja az immunrendszert, a Daronix ilyen esetekben is beadható, csak a kiváltott immunválasz gyengébb lehet.

Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat Daronix-szel, így esetükben nem áll rendelkezésre adat. Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását terhesség alatt.

Szoptatás ideje alatt alkalmazható a Daronix.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Daronix beadását követően nem valószínű, hogy mellékhatás befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Daronix egyes összetevőiről

Tiomerzált (konzerválószer) tartalmaz a készítmény, és ez allergiás reakció kialakulását eredményezheti.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A DARONIX-ET?

18 és 60 éves korú felnőttek két adag Daronixet kapnak, az első adagot egy választott időpontban, a második adagot legalább három héttel az első adag beadása után.

18 évnél fiatalabbak esetében nem áll rendelkezésre adat Daronix alkalmazásával kapcsolatban.

Beszélje meg kezelőorvosával, aki az előny-kockázat mérlegelésével fog dönteni, hogy javasolja-e a vakcina beadását, ha Ön még nincs 18 éves.

Kezelőorvosa a Daronix oltást az Ön felkar izomzatába fogja beadni.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

Amennyiben további kérdése van a készítménnyel kapcsolatban, kérdezze orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Daronix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- ◆ nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben):
 - fejfájás
 - fáradtságérzés
 - fájdalom és bőrpír az injekció helyén
- ◆ gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben):
 - fokozott izzadás, bevérzés / véraláfutás
 - izomfájdalom, ízületi fájdalom
 - az injekció helyén kialakuló duzzanat, kemény dudor
 - hidegrázás, láz
- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1 000 oltásból 1 esetben):
 - orr- és torokgyulladás, orrfolyás, nehezített nyelés

- viszketés az injekció helyén

Ezek a reakciók rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak

A szokványos influenza oltást követő napokban vagy hetekben a fentiekén kívül az itt felsorolt további mellékhatások is előfordultak:

- ◆ nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1 000 oltásból 1 esetben):
 - általános bőrreakciók, mint viszketés, hólyagos bőrelváltozás, csalánkiütés
- ◆ ritka (1 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 10 000 oltásból 1 esetben):
 - súlyos szűrő vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegen
 - bizsergés
 - görcsök
 - alacsony vérlemezke szám
 - allergiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes leesésével járhatnak, ami – kezeletlen esetben – ájuláshoz, komához, halálhoz vezethet
- ◆ nagyon ritka (10 000-ból kevesebb, mint 1 esetben):
 - a vérérdények szűkülete vagy elzáródása veseproblémákkal
 - gyulladás az agyban vagy a gerincoszlopban
 - a karok vagy lábak fájdalmas duzzanata
 - átmeneti ideg-gyulladás, amely fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz a végtagokban, és gyakran ráterjed a mellkasra és arcra is

Ne ijessze meg ezen lehetséges mellékhatások felsorolása. Lehet, hogy Ön semmilyen mellékhatást nem fog tapasztalni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A DARONRIX-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Daronrix vakcinát csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Daronrix ?

- A készítmény hatóanyaga:

Pandémiás törzsből előállított, inaktivált teljes virion influenza vakcina, antigén * összetétele
megfelel:

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

15 mikrogramm **

0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

*** adjuváns: alumínium-foszfát
és hidratált alumínium-hidroxid

0,45 milligramm Al³⁺

0,05 milligramm Al³⁺

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, tiomerzál, injekcióhoz való víz

Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás ?

A Daronrix zavaros fehér, tejszerű szuszpenzió az alábbi kiszerezésekben:

- ampulla (5 ml) 10 adagos - 50x kiszerezésben.
- injekciós üveg (5 ml) 10 adagos - 50x kiszerezésben.
- injekciós üveg (10 ml) adagos - 50x kiszerezésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgium

A gyártó

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Drezda

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A Daronrix-et “Kivételes Körülmények” között engedélyezték.

Ez azt jelenti, hogy erről a gyógyszerkészítményről tudományos okokból nem lehetett teljeskörű információt szerezni.

Az Európai gyógyszerügynökség (EMA) évenként fog értékelni minden új információt, és ez az alkalmazási előírás szükség szerint felújításra kerül.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.