

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkanti

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijai ir Europos Sąjungos sprendimui dėl pandemijos.

Pagalbinės medžiagos:

Tiomersalis

50 mikrogramų

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktikai oficialiai paskelbus pandeminę situaciją suaugusiems, vyresniems kaip 18 metų. Pandeminė gripo vakcina turi būti vartojama pagal oficialius nurodymus (žr. 4.2. ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Daronrix buvo įvertinta taikant 15 µg HA hemagliutinino dozėje suaugusiems 18-60 metų amžiaus pagal 0, 21 dienos schemą.

Suaugusieji nuo 18 iki 60 metų amžiaus gaus dvi dozes Daronrix. Pirmoji dozė bus paskirta pasirinktą dieną, o antroji, norint pasiekti maksimalų poveikį, ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios dozės sulėidimo.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų, todėl sveikatos apsaugos specialistai, skirdami vakciną šiai populiacijai turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Nėščioms žr. 4.6 skyrių

Kita informacija žr. 5.1 skyrių.

Skiepijimas turi būti atliekamas suleidžiant vakciną į raumenis.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusios anafilaksinės (gyvybei grėsiančios) reakcijos į bet kokią vakcinos medžiagą ar jos pėdsakus (t.y., kiaušinių, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą). Tačiau pandemijos metu tikslinga skirti vakciną, kartu pasiruošus visas reikalingas priemones, kurias galima būtų nedelsiant panaudoti reanimacijai, esant reikalui.

Žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargiai skirti šią vakciną asmenims, kuriems yra padidintas jautrumas (ne anafilaksija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, tiomersaliui ir liekanoms, t.y., kiaušiniui, viščiuko baltymui, gentamicino sulfatui.

Kaip ir leidžiant kitas vakcinas, visuomet turi būti atitinkamai pasiruošta galimoms anafilaktinėms reakcijoms.

Jei pandeminė situacija leidžia, skiepijimas turi būti atidėtas pacientams, sergantiems ūmine infekcine liga ar smarkiai karščiuojantiems.

Daronrix jokiu būdu negalima leisti į kraujagyslę.

Pacientams, kuriems yra endogeninis ar gydymo nuslopintas imunitetas, gali nepakankamai pasigaminti antikūnų.

Ne visos vakcinės gali sukelti apsauginį imuninį atsaką. (žr. 5.1 skyrių)

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daronrix neturi būti skiriamas vienu metu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei reikia kartu skiepyti kita vakcina, reikia skiepyti į skirtingas galūnes. Reikia pastebėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.

Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui skiriamas gydymas imunosupresantais.

Po skiepijimo nuo gripo stebėti klaidingai teigiami serologiniai testai atliekami ELISA metodu nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatitą C ir ypač ŽTLV-1 (žmogaus T limfotropinį virusą). Pritaikant *Western Blot* metodiką, patvirtinamas šių duomenų klaidingumas. Laikinos klaidingai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM atsaku į vakciną.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Todėl sveikatos apsaugos specialistai prieš skiepydami nėščias moteris turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį remdamiesi oficialiomis rekomendacijomis. Duomenys gauti skiepijant tarp pandemijų trivalentėmis vakcinomis nėščias moteris neparodė, kad būtų buvę su vakcinomis sietini nepageidaujami reiškiniai vaisiui ar motinai.

Daronrix galima vartoti žindančioms moterims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nepanašu, kad vakcina paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikiniuose tyrimuose su skirtingomis vakcinų modelių (H5N1, H2N2 ir H9N2) farmacinėmis formomis išvardytos toliau (žr. 5.1 skyriuje daugiau informacijos apie vakcinų modelius).

Simptomų pasireiškusių asmenų virš 60 metų amžiaus grupėje skaičius buvo mažesnis, negu 18-60 metų amžiaus grupėje.

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal tokį dažnį:

Labai dažnas ($\geq 1/10$)

Dažnas ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Nedažnas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Retas ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Labai retas ($\geq 1/10000$)

Nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti pagal jų sunkumo pobūdį

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: nazofaringitas, rinitas

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: padidėjęs prakaitavimas, kraujosrūva

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų skausmas, sąnarių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis

Dažni: patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje, drebulys, karščiavimas

Nedažni: niežėjimas injekcijos vietoje

Šios reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

- Sekimas vaistui esant rinkoje

Gauti tokie duomenys apie tarp pandemijų trivalentės vakcinės esančios rinkoje sukeltus nepageidaujamus reiškinius:

Nedažni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Bendros odos reakcijos, įskaitant niežulį, dilgėlinę ir nespecifinį bėrimą.

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgija, parestzija, traukuliai, praeinanti trombocitopenija.

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos, retais atvejais sukeliančias šoką.

Labai reti ($\geq 1/10000$)

Vaskulitas su laikinu inkstų pažeidimu.

Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas Guillain Barre sindromas.

Šiame vaistiniame preparate yra tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), kuris panaudotas kaip konservantas ir todėl gali būti padidinto jautrumo reakcijų (žr. 4.4 skyrių)

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, ATC kodas – J07BB01

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su vakcinomis modeliais, skiriant jų dvi dozes.

Vakcinos modeliai turi gripo antigenus, kurie skiriasi nuo šiuo metu cirkuliuojančių gripo virusų. Šie antigenai gali būti pavadinti „naujais“ antigenais. Imituojama situacija, kai populiacija, kuri vakcinuojama neturi imuniteto prieš šiuos antigenus. Duomenys gauti vakcinuojant šiomis vakcinomis modeliais padės sudaryti skiepijimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: klinikinis imunogeniškumo, saugumo ir nepageidaujamų reakcijų duomenys gauti vartojant vakcinas modelius tinkami ir pandeminiams vakcinoms.

Klinikiniame tyrime buvo įvertintas monovalentinės su aliuminio adjuvantu viso viruso vakcinos (A/H5N1), turinčios hemagliutininio 15 µg HA dozėje imunogeniškumas suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus (N=48) skiepijant pagal schemą 0, 21 diena.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės	21 diena po antros dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	50,0% (95%PI: 35,2:64,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos laipsnis	47,9% (95%PI: 33,3:62,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos faktorius	6 (95%PI: 3,5:10,1)	12,4 (95%PI: 7,1:21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Šiame klinikiniame tyrime taip pat buvo įvertintas monovalentinės viso viruso vakcinos (A/H5N1) su aliuminio adjuvantu turinčios hemagliutininio 27 µg HA dozėje imunogeniškumas 18-60 m. suaugusiesiems amžiaus (N=49) pagal 0, 21 dienos schemą.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams praėjus 21 dienai po pirmos dozės buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	73,5% (95%PI: 58,9:85,0)
Serokonversijos laipsnis	69,4% (95%PI: 54,6:81,7)
Serokonversijos faktorius	14,5 (95%PI: 8,3:25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Klinikinių duomenų apie vartojimą asmenims, jaunesniems kaip 18 metų nėra.

Nors ir nėra klinikinių duomenų apie Daronrix vartojimą asmenims vyresniems kaip 60 metų, klinikinis tyrimas su šia populiacija buvo atliktas nustatant imunogeniškumą su skirtingomis antigeno dozėmis ir aliuminio adjuvantu viso viruso (A/H9N2) vakcinos modeliu skiriamu 0, 21 dienos schema.

Šio tyrimo duomenys rodo, kad asmenims virš 60 metų amžiaus tam, kad būtų pasiekta optimali serologinė apsauga gali prireikti didesnio antigeno kiekio, negu suaugusiesiems 18-60 metų amžiaus.

Antikūnų buvimo laikas taikant vakcinas modelius įvairus. Skiepijant tarp pandemijų trivalente vakcina paprastai antikūnai išlieka 6-12 mėnesių. Kol kas nėra duomenų taikant Daronrix su H5N1 paderme.

Klinikiniame tyrime viso viruso (A/H9N2) su aliuminio adjuvantu vakcinos modeliu, turinčiu 3,8 µg HA buvo vertinama taikant 0, 10 dienų schemą ir buvo nustatyta, kad lyginant su 0, 21 dienos schema greičiau pasiekiami apsaugos pradžia. Tačiau gauti duomenys rodo, kad apsauga gali trukti trumpiau. Tais atvejais, kai reikia, greitai apsaugoti, gali prireikti trečios dozės, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

Šis vaistinis preparatas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenys nebūtinai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Tiomersalis
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės medžiagos išvardintos 2 sk.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu (butilo) 1 dozei. Pakuotėje 1 ir 10 švirkštų su ar be adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vakciną reikia palaikyti, kol pasieks kambario temperatūrą. Prieš vartojant sukratyti.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkanti

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijai ir Europos Sąjungos sprendimui dėl pandemijos.

Pagalbinės medžiagos:

Tiomersalis

50 mikrogramų

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Drumsta balta suspensija

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktikai oficialiai paskelbus pandeminę situaciją suaugusiems, vyresniems kaip 18 metų. Pandeminė gripo vakcina turi būti vartojama pagal oficialius nurodymus (žr. 4.2. ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Daronrix buvo įvertinta taikant 15 µg HA hemagliutinino dozėje suaugusiems 18-60 metų amžiaus pagal 0, 21 dienos schemą.

Suaugusieji nuo 18 iki 60 metų amžiaus gaus dvi dozes Daronrix. Pirmoji dozė bus paskirta pasirinktą dieną, o antroji, norint pasiekti maksimalų poveikį, ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios dozės sulėidimo.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų., todėl sveikatos apsaugos specialistai, skirdami vakciną šiai populiacijai turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Nėščioms žr. 4.6 skyrių

Kita informacija žr. 5.1 skyrių.

Skiepijimas turi būti atliekamas suleidžiant vakciną į raumenis.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusios anafilaksinės (gyvybei grėsiančios) reakcijos į bet kokią vakcinos medžiagą ar jos pėdsakus (t.y., kiaušinių, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą). Tačiau pandemijos metu tikslinga skirti vakciną, kartu pasiruošus visas reikalingas priemones, kurias galima būtų nedelsiant panaudoti reanimacijai, esant reikalui.

Žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargiai skirti šią vakciną asmenims, kuriems yra padidintas jautrumas (ne anafilaksija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, tiomersaliui ir liekanoms, t.y., kiaušiniui, viščiuko baltymui, gentamicino sulfatui.

Kaip ir leidžiant kitas vakcinas, visuomet turi būti atitinkamai pasiruošta galimoms anafilaktinėms reakcijoms.

Jei pandeminė situacija leidžia, skiepijimas turi būti atidėtas pacientams, sergantiems ūmine infekcine liga ar smarkiai karščiuojantiems.

Daronrix jokia būdu negalima leisti į kraujagyslę.

Pacientams, kuriems yra endogeninis ar gydymo nuslopintas imunitetas, gali nepakankamai pasigaminti antikūnų.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką. (žr. 5.1 skyrių)

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daronrix neturi būti skiriamas vienu metu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei reikia kartu skiepyti kita vakcina, reikia skiepyti į skirtingas galūnes. Reikia pastebėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.

Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui skiriamas gydymas imunosupresantais.

Po skiepijimo nuo gripo stebėti klaidingai teigiami serologiniai testai atliekami ELISA metodu nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatitą C ir ypač ŽTLV-1 (žmogaus T limfotropinį virusą). Pritaikant *Western Blot* metodiką, patvirtinamas šių duomenų klaidingumas. Laikinos klaidingai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM atsaku į vakciną.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Todėl sveikatos apsaugos specialistai prieš skiepydami nėščias moteris turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį remdamiesi oficialiomis rekomendacijomis. Duomenys gauti skiepijant tarp pandemijų trivalentėmis vakcinomis nėščias moteris neparodė, kad būtų buvę su vakcinomis sietini nepageidaujami reiškiniai vaisiui ar motinai.

Daronrix galima vartoti žindančioms moterims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nepanašu, kad vakcina paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikiniuose tyrimuose su skirtingomis vakcinų modelių (H5N1, H2N2 ir H9N2) farmacinėmis formomis išvardytos toliau (žr. 5.1 skyriuje daugiau informacijos apie vakcinų modelius).

Simptomų pasireiškusių asmenų virš 60 metų amžiaus grupėje skaičius buvo mažesnis, negu 18-60 metų amžiaus grupėje.

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal tokį dažnį:

Labai dažnas ($\geq 1/10$)

Dažnas ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Nedažnas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Retas ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Labai retas ($\geq 1/10000$)

Nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti pagal jų sunkumo pobūdį

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: nazofaringitas, rinitas

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: padidėjęs prakaitavimas, kraujosrūva

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų skausmas, sąnarių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis

Dažni: patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje, drebulys, karščiavimas

Nedažni: niežėjimas injekcijos vietoje

Šios reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

- Sekimas vaistui esant rinkoje

Gauti tokie duomenys apie tarp pandemijų trivalentės vakcinės esančios rinkoje sukeltus nepageidaujamus reiškinius:

Nedažni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Bendros odos reakcijos, įskaitant niežulį, dilgėlinę ir nespecifinį bėrimą.

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgija, parestzija, traukuliai, praeinanti trombocitopenija.

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos, retais atvejais sukeliančias šoką.

Labai reti ($\geq 1/10000$)

Vaskulitas su laikinu inkstų pakenkimu.

Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomielitas, neuritas Guillain Barre sindromas.

Šiame vaistiniame preparate yra tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), kuris panaudotas kaip konservantas ir todėl gali būti padidinto jautrumo reakcijų (žr. 4.4 skyrių)

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, ATC kodas – J07BB01

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su vakcinomis modeliais, skiriant jų dvi dozes.

Vakcinos modeliai turi gripo antigenus, kurie skiriasi nuo šiuo metu cirkuliuojančių gripo virusų. Šie antigenai gali būti pavadinti „naujais“ antigenais. Imituojama situacija, kai populiacija, kuri vakcinuojama neturi imuniteto prieš šiuos antigenus. Duomenys gauti vakcinuojant šiomis vakcinomis modeliais padės sudaryti skiepijimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: klinikinis imunogeniškumo, saugumo ir nepageidaujamų reakcijų duomenys gauti vartojant vakcinas modelius tinkami ir pandeminiams vakcinoms.

Klinikiniame tyrime buvo įvertintas monovalentinės su aliuminio adjuvantu viso viruso vakcinos (A/H5N1), turinčios hemagliutininio 15 µg HA dozėje imunogeniškumas suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus (N=48) skiepijant pagal schemą 0, 21 diena.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės	21 diena po antros dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	50,0% (95%PI: 35,2:64,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos laipsnis	47,9% (95%PI: 33,3:62,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos faktorius	6 (95%PI: 3,5:10,1)	12,4 (95%PI: 7,1:21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Šiame klinikiniame tyrime taip pat buvo įvertintas monovalentinės viso viruso vakcinos (A/H5N1) su aliuminio adjuvantu turinčios hemagliutininio 27 µg HA dozėje imunogeniškumas 18-60 m. suaugusiesiems amžiaus (N=49) pagal 0, 21 dienos schemą.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams praėjus 21 dienai po pirmos dozės buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	73,5% (95%PI: 58,9:85,0)
Serokonversijos laipsnis	69,4% (95%PI: 54,6:81,7)
Serokonversijos faktorius	14,5 (95%PI: 8,3:25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Klinikinių duomenų apie vartojimą asmenims, jaunesniems kaip 18 metų nėra.

Nors ir nėra klinikinių duomenų apie Daronrix vartojimą asmenims vyresniems kaip 60 metų, klinikinis tyrimas su šia populiacija buvo atliktas nustatant imunogeniškumą su skirtingomis antigeno dozėmis ir aliuminio adjuvantu viso viruso (A/H9N2) vakcinos modeliu skiriamu 0, 21 dienos schema.

Šio tyrimo duomenys rodo, kad asmenims virš 60 metų amžiaus tam, kad būtų pasiekta optimali serologinė apsauga gali prireikti didesnio antigeno kiekio, negu suaugusiesiems 18-60 metų amžiaus.

Antikūnų buvimo laikas taikant vakcinas modelius įvairus. Skiepijant tarp pandemijų trivalente vakcina paprastai antikūnai išlieka 6-12 mėnesių. Kol kas nėra duomenų taikant Daronrix su H5N1 paderme.

Klinikiniame tyrime viso viruso (A/H9N2) su aliuminio adjuvantu vakcinos modeliu, turinčiu 3,8 µg HA buvo vertinama taikant 0, 10 dienų schemą ir buvo nustatyta, kad lyginant su 0, 21 dienos schema greičiau pasiekiami apsaugos pradžia. Tačiau gauti duomenys rodo, kad apsauga gali trukti trumpiau. Tais atvejais, kai reikia, greitai apsaugoti, gali prireikti trečios dozės, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

Šis vaistinis preparatas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenys nebūtinai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Tiomersalis
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės (adjuvantinės) medžiagos išvardintos 2 sk.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml ampulėje (I tipo stiklo) 1 dozei. Pakuotėje yra 100 ampulių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vakciną reikia palaikyti, kol pasieks kambario temperatūrą. Prieš vartojant sukratyti.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija daugiadozėje talpyklėje
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkanti

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijai ir Europos Sąjungos sprendimui dėl pandemijos.

Pagalbinės medžiagos:

Tiomersalis

50 mikrogramų

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktikai oficialiai paskelbus pandeminę situaciją suaugusiesiems, vyresniems kaip 18 metų. Pandeminė gripo vakcina turi būti vartojama pagal oficialius nurodymus (žr. 4.2. ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Daronrix buvo įvertinta taikant 15 µg HA hemagliutinino dozėje suaugusiesiems 18-60 metų amžiaus pagal 0, 21 dienos schemą.

Suaugusieji nuo 18 iki 60 metų amžiaus gaus dvi dozes Daronrix. Pirmoji dozė bus paskirta pasirinktą dieną, o antroji, norint pasiekti maksimalų poveikį, ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios dozės sulėidimo.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų., todėl sveikatos apsaugos specialistai, skirdami vakciną šiai populiacijai turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Nėščioms žr. 4.6 skyrių

Kita informacija žr. 5.1 skyrių.

Skiepijimas turi būti atliekamas suleidžiant vakciną į raumenis.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusios anafilaksinės (gyvybei grėsiančios) reakcijos į bet kokią vakcinos medžiagą ar jos pėdsakus (t.y., kiaušinių, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą). Tačiau pandemijos metu tikslinga skirti vakciną, kartu pasiruošus visas reikalingas priemones, kurias galima būtų nedelsiant panaudoti reanimacijai, esant reikalui.

Žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargiai skirti šią vakciną asmenims, kuriems yra padidintas jautrumas (ne anafilaksija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, tiomersaliui ir liekanoms, t.y., kiaušiniui, viščiuko baltymui, gentamicino sulfatui.

Kaip ir leidžiant kitas vakcinas, visuomet turi būti atitinkamai pasiruošta galimoms anafilaktinėms reakcijoms.

Jei pandeminė situacija leidžia, skiepijimas turi būti atidėtas pacientams, sergantiems ūmine infekcine liga ar smarkiai karščiuojantiems.

Daronrix jokiu būdu negalima leisti į kraujagyslę.

Pacientams, kuriems yra endogeninis ar gydymo nuslopintas imunitetas, gali nepakankamai pasigaminti antikūnų.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką. (žr. 5.1 skyrių)

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daronrix neturi būti skiriamas vienu metu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei reikia kartu skiepyti kita vakcina, reikia skiepyti į skirtingas galūnes. Reikia pastebėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.

Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui skiriamas gydymas imunosupresantais.

Po skiepijimo nuo gripo stebėti klaidingai teigiami serologiniai testai atliekami ELISA metodu nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatitą C ir ypač ŽTLV-1 (žmogaus T limfotropinį virusą). Pritaikant *Western Blot* metodiką, patvirtinamas šių duomenų klaidingumas. Laikinos klaidingai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM atsaku į vakciną.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Todėl sveikatos apsaugos specialistai prieš skiepydami nėščias moteris turi įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį remdamiesi oficialiomis rekomendacijomis. Duomenys gauti skiepijant tarp pandemijų trivalentėmis vakcinomis nėščias moteris neparodė, kad būtų buvę su vakcinomis sietini nepageidaujami reiškiniai vaisiui ar motinai.

Daronrix galima vartoti žindančioms moterims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nepanašu, kad vakcina paveiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikiniuose tyrimuose su skirtingomis vakcinų modelių (H5N1, H2N2 ir H9N2) farmacinėmis formomis išvardytos toliau (žr. 5.1 skyriuje daugiau informacijos apie vakcinų modelius).

Simptomų pasireiškusių asmenų virš 60 metų amžiaus grupėje skaičius buvo mažesnis, negu 18-60 metų amžiaus grupėje.

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal tokį dažnį:

Labai dažnas ($\geq 1/10$)

Dažnas ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Nedažnas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Retas ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Labai retas ($\geq 1/10000$)

Nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti pagal jų sunkumo pobūdį

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: nazofaringitas, rinitas

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: padidėjęs prakaitavimas, kraujosrūva

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų skausmas, sąnarių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis

Dažni: patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje, drebulys, karščiavimas

Nedažni: niežėjimas injekcijos vietoje

Šios reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

- Sekimas vaistui esant rinkoje

Gauti tokie duomenys apie tarp pandemijų trivalentės vakcinės esančios rinkoje sukeltus nepageidaujamus reiškinius:

Nedažni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Bendros odos reakcijos, įskaitant niežulį, dilgėlinę ir nespecifinį bėrimą.

Reti ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$):

Neuralgija, parestzija, traukuliai, praeinanti trombocitopenija.

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos, retais atvejais sukeliančias šoką.

Labai reti ($\geq 1/10000$)

Vaskulitas su laikinu inkstų pakenkimu.

Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas Guillain Barre sindromas.

Šiame vaistiniame preparate yra tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), kuris panaudotas kaip konservantas ir todėl gali būti padidinto jautrumo reakcijų (žr. 4.4 skyrių)

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, ATC kodas – J07BB01

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su vakcinomis modeliais, skiriant jų dvi dozes.

Vakcinos modeliai turi gripo antigenus, kurie skiriasi nuo šiuo metu cirkuliuojančių gripo virusų. Šie antigenai gali būti pavadinti „naujais“ antigenais. Imituojama situacija, kai populiacija, kuri vakcinuojama neturi imuniteto prieš šiuos antigenus. Duomenys gauti vakcinuojant šiomis vakcinomis modeliais padės sudaryti skiepijimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: kliniškinis imunogeniškumo, saugumo ir nepageidaujamų reakcijų duomenys gauti vartojant vakcinas modelius tinkami ir pandeminiams vakcinoms.

Klinikiniame tyrime buvo įvertintas monovalentinės su aliuminio adjuvantu viso viruso vakcinos (A/H5N1), turinčios hemagliutininio 15 µg HA dozėje imunogeniškumas suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus (N=48) skiepijant pagal schemą 0, 21 diena.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės	21 diena po antros dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	50,0% (95%PI: 35,2:64,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos laipsnis	47,9% (95%PI: 33,3:62,8)	70,8% (95%PI: 55,9:83,0)
Serokonversijos faktorius	6 (95%PI: 3,5:10,1)	12,4 (95%PI: 7,1:21,8)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Šiame klinikiniame tyrime taip pat buvo įvertintas monovalentinės viso viruso vakcinos (A/H5N1) su aliuminio adjuvantu turinčios hemagliutininio 27 µg HA dozėje imunogeniškumas 18-60 m suaugusiesiems amžiaus (N=49) pagal 0, 21 dienos schemą.

Serologinės apsaugos (seroprotekcijos) laipsnis, serokonversijos laipsnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams praėjus 21 dienai po pirmos dozės buvo toks:

anti-HA antikūnai	21 diena po pirmos dozės
Seroprotekcijos laipsnis*	73,5% (95%PI: 58,9:85,0)
Serokonversijos laipsnis	69,4% (95%PI: 54,6:81,7)
Serokonversijos faktorius	14,5 (95%PI: 8,3:25,4)

*anti-HA $\geq$ 1:40

Klinikinių duomenų apie vartojimą asmenims, jaunesniems kaip 18 metų nėra.

Nors ir nėra klinikinių duomenų apie Daronrix vartojimą asmenims vyresniems kaip 60 metų, kliniškinis tyrimas su šia populiacija buvo atliktas nustatant imunogeniškumą su skirtingomis antigeno dozėmis ir aliuminio adjuvantu viso viruso (A/H9N2) vakcinos modeliu skiriamu 0, 21 dienos schema.

Šio tyrimo duomenys rodo, kad asmenims virš 60 metų amžiaus tam, kad būtų pasiekta optimali serologinė apsauga gali prireikti didesnio antigeno kiekio, negu suaugusiesiems 18-60 metų amžiaus.

Antikūnų buvimo laikas taikant vakcinas modelius įvairus. Skiepijant tarp pandemijų trivalente vakcina paprastai antikūnai išlieka 6-12 mėnesių. Kol kas nėra duomenų taikant Daronrix su H5N1 paderme.

Klinikiniame tyrime viso viruso (A/H9N2) su aliuminio adjuvantu vakcinos modeliu, turinčiu 3,8 µg HA buvo vertinama taikant 0, 10 dienų schemą ir buvo nustatyta, kad lyginant su 0, 21 dienos schema greičiau pasiekiamas apsaugos pradžia. Tačiau gauti duomenys rodo, kad apsauga gali trukti trumpiau. Tais atvejais, kai reikia, greitai apsaugoti, gali prireikti trečios dozės, kad būtų užtikrinta ilgalaikė apsauga.

Šis vaistinis preparatas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenys nebūtinai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Tiomersalis
Injekcinis vanduo

Kitos pagalbinės (adjuvantinės) medžiagos išvardintos 2 sk.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

5 ml ampulėje (I tipo stiklo) 10 dozių. Pakuotėje 50 ampulių.

5 ml buteliuke (I tipo stiklo) 10 dozių. Pakuotėje 50 buteliukų.

10 ml buteliuke (I tipo stiklo) 20 dozių. Pakuotėje 50 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vakciną reikia palaikyti, kol pasieks kambario temperatūrą. Prieš vartojant sukratyti.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS
UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**
- C. KONKRETŪS ĮSIPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI
VYKDYTI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

• TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas.

Daronrix gali būti tiekiamas į rinką tikrai tuomet, kai yra PSO/ES oficialiai paskelbta gripo pandemija ir su sąlyga, kad Daronrix registravimo liudijimo turėtojas tinkamai atsižvelgs į oficialiai paskelbtą pandemine padėrmę.

• SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ

Duomenys nebūtini.

• KITOS SĄLYGOS

Oficialus serijos išleidimas: oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama direktivos 2001/83/EB 114 straipsniu).

Farmakologinio budrumo sistema

Registravimo liudijimo turėtojas turi užtikrinti, kad prieš pateikiant preparatą į rinką yra tinkama ir funkcionuojanti farmakologinio budrumo sistema, kuri bus veiksminga, kol preparatas bus vartojamas.

Registravimo liudijimo turėtojas įsipareigoja atlikti tyrimus ir užtikrinti farmakologinio budrumo veiklą, išdėstytą farmakologinio budrumo plane.

Atnaujintų periodinių saugumo ataskaitų (PSUR) gripo pandemijos metu pateikimas
Pandemijos metu atnaujintų periodinių saugumo ataskaitų, reikalaujamų pagal Europos Komisijos reglamento Nr. 726/2004 24 straipsnį, dažnumo nepakaks stebėti pandeminei vakcinai, iš kurios tikimasi didelės ekspozicijos per trumpą laikotarpį. Tokie situacija reikalauja, kad informacija apie saugumą būtų greitai paskelbta, nes tai gali turėti labai didelės reikšmės pandemijos atveju nustatant rizikos ir naudos santykį. Be to, pandemijos metu gali neužtekti resursų, kad galima būtų nuodugniai atlikti PSUR analizę, kaip nustatyta Europos Sąjungos taisyklių apie vaistinius preparatus 9a tome, ir greitai nustatyti naujas saugumo problemas.

Todėl, kai tik paskelbiama pandemija (PSP visuotinio pasiruošimo gripui plano 6 fazė) ir pradedama vartoti pandeminė vakcina, registravimo liudijimo turėtojas pateiks atnaujintas periodines saugumo ataskaitas tokios formos ir tokiu dažnumu, kaip nurodyta toliau.

Pateikimo dažnis

- Laikas bus pradedamas skaičiuoti nuo pirmojo pirmadienio pristačius vakciną.
- Pirmojo duomenų fiksavimo momentas yra po 14 dienų.
- Ataskaita pateikiama ne vėliau kaip 22 dieną (skaičiuojant nuo pirmadienio).
- Ataskaita pateikiama kas dvi savaitės pirmaisiais 3 pandemijos mėnesiais.
- Periodiškumas bus peržiūrimas registracijos liudijimo turėtojo ir vertintojo ar jo padėjėjo kas 3 mėnesiai.

Ataskaitos forma

Ataskaitoje bus tokios duomenų lentelės, naudojant sutartus šablonus:

1. Mirtinos ir/ar gyvybei pavojingos reakcijos – kiekvienai kategorijai, įskaitant pranešimų apie mirtinus atvejus santykį.
 2. Ypatingos svarbos nepageidaujami reiškiniai (pagal kategorijas).
 3. Sunkios netikėtos nepageidaujamos reakcijos (pagal kategorijas).
 4. Visi nepageidaujami reiškiniai, atsiradę šiose amžiaus grupėse: 6–23 mėnesių, 2–8 metų, 8–17 metų, 18–60 metų, >60 metų.
- Visi nepageidaujami reiškiniai nėsčioms moterims.
5. Visi nepageidaujami reiškiniai pacientams, kurie įtraukti į duomenų bazę duomenų fiksavimo momentu.
 6. Visų praneštų nepageidaujamų reiškinių suvestinė, sugrupuota pagal pranešėją (pacientas ar sveikatos priežiūros profesionalas), sunkumą, tikėtinumą ir pagal tai, ar pranešimas spontaniškas ar pareikalautas.

Pateikiant duomenis reikės atsižvelgti į šias rekomendacijas:

- Sunkias tikėtinas nepageidaujamas reakcijas patikrins registracijos liudijimo turėtojas, jos bus laikomos pranešimo nagrinėjimo procedūros dalimi ir sudarys tik dalį pranešimo, jei iškilus svarbus reikalas.
- Visos lentelės bus pagrįstos reiškinių skaičiumi (pateiktų pagal kategorijas ir surūšiuotų pagal organų sistemų klases, o ne pagal atvejų skaičių).
- 1 ir 4 lentelėse bus pateikti reiškiniai, apie kuriuos pranešė tik sveikatos apsaugos profesionalai.
- Lentelėse nuo 1 iki 5 bus suteikti numeriai reiškiniams, apie kuriuos gauti suvestiniai pranešimai per ataskaitinį laikotarpį.
- Visos lentelės bus pagrįstos bendrais, o ne specifiniais preparatui duomenimis. Specifiški preparatui duomenys galės būti vertinami atliekant pranešimų nagrinėjimą.
- Kiekvienai praneštai nepageidaujamo reiškinio kategorijai, jei galima, turės būti pateiktas santykinis signalų pranešimo dažnis (pvz., santykinis pranešimų koeficientas, informacinis komponentas ar *Empirical Bayesian Geometric Mean* [EBMG]; tai nėra privaloma, nes visi registracijos liudijimo turėtojai dar neturi šios galimybės.
- Specialybių sąrašas nėra reikalingas, jei reikės, tai bus pateikta pranešimų vertinimo ataskaitose.

Kartu su atnaujintomis periodinėmis saugumo ataskaitomis bus pateikta trumpa santrauka, kurioje turi būti išryškinta bet kokia kelianti nerimą sritis, pirmenybę suteikiant pranešimų nagrinėjimui (jei apie atvejį gauta daug pranešimų) ir numatant atitinkamą grafiką, kur bus pateikta visa ataskaita apie gautą pranešimą. Turi būti pateiktos visos gautų pranešimų vertinimo ataskaitos, įskaitant ir tuos, kurie vėliau buvo nustatyti ne kaip pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas.

Bus įtraukta vakcinų platinimo santrauka ir pateikti duomenys apie vakcinų dozes, platinamas:

- i) ES šalyse narėse per ataskaitinį laikotarpį pagal serijos numerį;
- ii) suvestinė ES šalyse narėse;
- iii) likusiame pasaulyje.

Rizikos valdymo planas

Turi būti pateiktas atnaujintas rizikos valdymo planas pagal CHMP rizikos valdymo sistemos žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams rekomendacijas.

C. KONKRETŪS ĮSIPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI VYKDYTI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Registravimo liudijimo turėtojas per nustatytą laiką turi įvykdyti žemiau nurodytą tyrimų programą, kurios rezultatais remiantis kasmet bus nustatomas preparato naudos ir žalos santykis.

Klinikiniai	Pandemijos metu pareiškėjas surinks pandeminės vakcinos klinikinius saugumo ir efektyvumo duomenis ir pateiks šią informaciją CHMP įvertinti.	Priklausomai nuo to, kada atsiras pirmoji pandemija, ir bus įdiegta vakcina.
Farmakologinio budrumo	Pandemijos metu pareiškėjas atliks kohortinį prospektinį tyrimą, kaip nusmatyta farmakologinio budrumo plane.	Priklausomai nuo to, kada atsiras pirmoji pandemija, ir bus įdiegta vakcina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENADOŽĖ PAKUOTĖ

1 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU ADATOMIS ARBA BE JŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkantį

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al^{3+}

0,05 miligramai Al^{3+}

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas dodekahidratas

Kalio-divandenilio fosfatas

Kalio chloridas

Magnio chloridas heksahidratas

Tiomersalis

Injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Užpildytas švirkštas

1 dozė

1 dozė (0,5 ml)

Užpildytas švirkštas

Adata

1 dozė x 10

1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Vartoti į raumenis.

Prieš vartojimą sukratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
100 AMPULIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkanti

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Tiomersalis
Injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Ampulė
1 dozė x 100
1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.
Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą sukratyti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DAUGIADOŽĖ PAKUOTĖ
BUTELIUKAS (10 DOZIŲ) X 50
BUTELIUKAS (20 DOZIŲ) X 50
AMPULĖ (10 DOZIŲ) X 50

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Daronrix injekcinė suspensija
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkanti

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio chloridas heksahidratas
Tiomersalis
Injekcinis vanduo

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
Buteliukas
10 dozių x 50
1 dozė (0,5 ml)

Buteliukas
20 dozių x 50
1 dozė (0,5 ml)

Ampulė
10 dozių x 50
1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.
Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą sukratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOŽĖ PAKUOTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Daronrix injekcinė suspensija

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

LOT

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZĖ (10 DOZIŲ) PAKUOTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Daronrix injekcinė suspensija
Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

LOT

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 dozių (5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZĖ (20 DOZIŲ) PAKUOTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Daronrix injekcinė suspensija

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

LOT

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

20 dozių (10 ml)

6. KITA

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Daronrix injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta Jums. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Daronrix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Daronrix
3. Kaip vartoti Daronrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Daronrix
6. Kita informacija

1. KAS YRA DARONRIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Daronrix yra vakcina nuo gripo, vartojama suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus oficialiai paskelbus pandemiją.

Vakcinos paveiktas organizmas apsisaugo nuo ligos pagamindamas antikūnus.

Gripo pandemija tai tokia gripo epidemija, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir pasklinda daugumoje pasaulio šalių. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT DARONRIX

Daronrix vartoti draudžiama

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi kokia nors alerginė reakcija pavartojus Daronrix ar bet kokią šios vakcinos sudėtinę medžiagą (įskaitant kiaušinius, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą (antibiotikas)). Veikliosios ir pagalbinės Daronrix medžiagos išvardytos šio lapelio pabaigoje. Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Tačiau esant pandemijai gali prireikti ir šiais atvejais skirti vakciną, paruošus skubios pagalbos priemones, kurias prireikus galima būtų tuoj pat panaudoti.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūs sergate sunkia infekcija su aukšta temperatūra (virš 38°C). Lengvesnės infekcijos, tokios kaip paprastas peršalimas, neturėtų būti kliūtimi skiepijimui, tačiau pirmiausiai pasitarkite su savo gydytoju.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar jei neseniai buvote skiepyti kitomis vakcinomis, pasakykite gydytojui.

Jei vartojate vaistus, kurie silpnina imunitetą ir atsparumą infekcijoms ar jei Jums taikomas kitoks gydymas, kuris veikia imunitetą (pvz., spindulinis gydymas), galima skiepyti Daronrix, tačiau Jūsų atsakas į vakciną gali būti silpnas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Jei esate nėščia, Jūsų gydytojas prieš skirdamas vakciną turi įvertinti naudos ir galimos rizikos santykį. Pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia.

Žindymo metu galima vartoti Daronrix.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Daronrix mažai tikėtina, kad šalutinis poveikis sutrikdytų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Daronrix medžiagas

Šiame preparate yra tiomersalio (konservanto); yra galimybė, kad galite būti jam alergiški.

3. KAIP VARTOTI DARONRIX

Suaugusiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus bus skiriamos dvi Daronrix injekcijos. Pirmoji injekcija suleidžiama pasirinktą dieną, o antroji – ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų. Jei esate jaunesnis kaip 18 metų amžiaus, Jūsų gydytojas, prieš skirdamas vakciną, turės įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Gydytojas suleis vakciną į viršutinį rankos raumenį.

Vakcinos negalima leisti į veną.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Daronrix, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

- ◆ Labai dažnas (dažniau nei 1 iš 10 vakcinos dozių):
 - Galvos skausmas
 - Nuovargis
 - Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje
- ◆ Dažnas (mažiau nei 1 iš 10, bet dažniau nei 1 iš 100 vakcinos dozių):
 - Padidėjęs prakaitavimas
 - Raumenų ir sąnarių skausmai
 - Patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje
 - Drebulys, karščiavimas
- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Sloga, gerklės skausmas, sunkumas ryjant
 - Niežėjimas injekcijos vietoje

Šios nepageidaujamos reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

Kitas šalutinis poveikis pasireiškęs po kelių dienų ar savaičių paskiepijus įprastomis vakcinomis nuo gripo gali būti toks:

- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Bendros odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė ar bėrimas

- ◆ Retas (mažiau nei 1 iš 1000, bet dažniau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Smarkus badymas ar tvinkčiojantis skausmas apie vieną ar daugiau nervų
 - Dilgsėjimas
 - Konvulsijos
 - Sumažėjęs trombocitų skaičius
 - Alerginės reakcijos, kurių metu pavojingai sumažėja kraujospūdis, jei negydyti, tai gali sukelti kolapsą, komą ir mirtį
- ◆ Labai retas (mažiau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas, dėl ko atsiranda inkstų sutrikimas
 - Galvos ir nugaros smegenų uždegimas
 - Skausmingas rankų ir kojų patinimas
 - Laikinas nervų uždegimas, sukeliantis skausmą, galūnių silpnumą ir paralyžių, dažnai pereinantis į krūtinę ir veidą.

Nesijaudinkite dėl išvardyto galimo šalutinio poveikio. Greičiausiai Jums nebus jokio šalutinio skiepavimo poveikio.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI DARONRIX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Daronrix vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Daronrix sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos yra:

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkantį

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chlorido heksahidratas, tiomersalis, injekcinis vanduo

Kaip atrodo Daronrix ir jo pakuotės turinys

Daronrix yra baltas, šiek tiek pieniškas skystis tiekiamas užpildytame švirkšte (0,5 ml) 1 dozės pakuotėse po 1 ir 10 švirkštų su ar be adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

Gamintojas

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Dresden

Vokietija

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

es-ci@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: + 40 (0)21 3028 208

www.gsk.ro

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11

recepia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 7312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Šis vaistas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šį IL.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA)

tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Daronrix injekcinė suspensija

Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta Jums. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Daronrix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Daronrix
3. Kaip vartoti Daronrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Daronrix
6. Kita informacija

1. KAS YRA DARONRIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Daronrix yra vakcina nuo gripo, vartojama suaugusiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus oficialiai paskelbus pandemiją.

Vakcinos paveiktas organizmas apsaugo nuo ligos pagamindamas antikūnus.

Gripo pandemija tai tokia gripo epidemija, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir pasklinda daugumoje pasaulio šalių. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT DARONRIX

Daronrix vartoti draudžiama

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi kokia nors alerginė reakcija pavartojus Daronrix ar bet kokią šios vakcinos sudėtinę medžiagą (įskaitant kiaušinius, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą (antibiotikas)). Veikliosios ir pagalbinės Daronrix medžiagos išvardytos šio lapelio pabaigoje. Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Tačiau esant pandemijai gali prireikti ir šiais atvejais skirti vakciną, paruošus skubios pagalbos priemones, kurias prireikus galima būtų tuoj pat panaudoti.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūs sergate sunkia infekcija su aukšta temperatūra (virš 38°C). Lengvesnės infekcijos, tokios kaip paprastas peršalimas, neturėtų būti kliūtimi skiepijimui, tačiau pirmiausiai pasitarkite su savo gydytoju.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar jei neseniai buvote skiepyti kitomis vakcinomis, pasakykite gydytojui.

Jei vartojate vaistus, kurie silpnina imunitetą ir atsparumą infekcijoms ar jei Jums taikomas kitoks gydymas, kuris veikia imunitetą (pvz., spindulinis gydymas), galima skiepyti Daronrix, tačiau Jūsų atsakas į vakciną gali būti silpnas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Jei esate nėščia, Jūsų gydytojas prieš skirdamas vakciną turi įvertinti naudos ir galimos rizikos santykį. Pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia.

Žindymo metu galima vartoti Daronrix.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Daronrix mažai tikėtina, kad šalutinis poveikis sutrikdytų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Daronrix medžiagas

Šiame preparate yra tiomersalio (konservanto); yra galimybė, kad galite būti jam alergiški.

3. KAIP VARTOTI DARONRIX

Suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus bus skiriamos dvi Daronrix injekcijos. Pirmoji injekcija suleidžiama pasirinktą dieną, o antroji – ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų. Jei esate jaunesnis kaip 18 metų amžiaus, Jūsų gydytojas, prieš skirdamas vakciną, turės įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Gydytojas suleis vakciną į viršutinį rankos raumenį.

Vakcinos negalima leisti į veną.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Daronrix, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

- ◆ Labai dažnas (dažniau nei 1 iš 10 vakcinos dozių):
 - Galvos skausmas
 - Nuovargis
 - Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje
- ◆ Dažnas (mažiau nei 1 iš 10, bet dažniau nei 1 iš 100 vakcinos dozių):
 - Padidėjęs prakaitavimas
 - Raumenų ir sąnarių skausmai
 - Patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje
 - Drebulys, karščiavimas
- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Sloga, gerklės skausmas, sunkumas ryjant
 - Niežėjimas injekcijos vietoje

Šios nepageidaujamos reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

Kitas šalutinis poveikis pasireiškęs po kelių dienų ar savaičių paskiepijus įprastomis vakcinomis nuo gripo gali būti toks:

- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Bendros odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė ar bėrimas

- ♦ Retas (mažiau nei 1 iš 1000, bet dažniau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Smarkus badymas ar tvinkčiojantis skausmas apie vieną ar daugiau nervų
 - Dilgsėjimas
 - Konvulsijos
 - Sumažėjęs trombocitų skaičius
 - Alerginės reakcijos, kurių metu pavojingai sumažėja kraujospūdis, jei negydyti, tai gali sukelti kolapsą, komą ir mirtį
- ♦ Labai retas (mažiau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas, dėl ko atsiranda inkstų sutrikimas
 - Galvos ir nugaros smegenų uždegimas
 - Skausmingas rankų ir kojų patinimas
 - Laikinas nervų uždegimas, sukeliantis skausmą, galūnių silpnumą ir paralyžių, dažnai pereinantis į krūtinę ir veidą.

Nesijaudinkite dėl išvardyto galimo šalutinio poveikio. Greičiausiai Jums nebus jokio šalutinio skiepavimo poveikio.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI DARONRIX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Daronrix vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Daronrix sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos yra:

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkantį

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chlorido heksahidratas, tiomersalis, injekcinis vanduo

Kaip atrodo Daronrix ir jo pakuotės turinys

Daronrix yra baltas, šiek tiek pieniškas skystis tiekiamas ampulėje (0,5 ml) 1 dozės pakuotėse po 100 ampulių.

Registravimo liudijimo turėtojas

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

Gamintojas

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

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos

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

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Šis vaistas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šį IL.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Daronrix injekcinė suspensija daugiadozėje talpyklėje Pandeminė vakcina nuo gripo (iš visų virionų, inaktyvuota, adjuvantinė)

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta Jums. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Daronrix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Daronrix
3. Kaip vartoti Daronrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Daronrix
6. Kita informacija

1. KAS YRA DARONRIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Daronrix yra vakcina nuo gripo, vartojama suaugusiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus oficialiai paskelbus pandemiją.

Vakcinos paveiktas organizmas apsaugo nuo ligos pagamindamas antikūnus.

Gripo pandemija tai tokia gripo epidemija, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir pasklinda daugumoje pasaulio šalių. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT DARONRIX

Daronrix vartoti draudžiama

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi kokia nors alerginė reakcija pavartojus Daronrix ar bet kokią šios vakcinos sudėtinę medžiagą (įskaitant kiaušinius, viščiuko baltymą, gentamicino sulfatą (antibiotikas)). Veikliosios ir pagalbinės Daronrix medžiagos išvardytos šio lapelio pabaigoje. Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Tačiau esant pandemijai gali prireikti ir šiais atvejais skirti vakciną, paruošus skubios pagalbos priemones, kurias prireikus galima būtų tuoj pat panaudoti.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūs sergate sunkia infekcija su aukšta temperatūra (virš 38°C). Lengvesnės infekcijos, tokios kaip paprastas peršalimas, neturėtų būti kliūtimi skiepijimui, tačiau pirmiausiai pasitarkite su savo gydytoju.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar jei neseniai buvote skiepyti kitomis vakcinomis, pasakykite gydytojui.

Jei vartojate vaistus, kurie silpnina imunitetą ir atsparumą infekcijoms ar jei Jums taikomas kitoks gydymas, kuris veikia imunitetą (pvz., spindulinis gydymas), galima skiepyti Daronrix, tačiau Jūsų atsakas į vakciną gali būti silpnas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra duomenų apie Daronrix vartojimą nėščioms moterims. Jei esate nėščia, Jūsų gydytojas prieš skirdamas vakciną turi įvertinti naudos ir galimos rizikos santykį. Pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia.

Žindymo metu galima vartoti Daronrix.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Daronrix mažai tikėtina, kad šalutinis poveikis sutrikdytų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Daronrix medžiagas

Šiame preparate yra tiomersalio (konservanto); yra galimybė, kad galite būti jam alergiški.

3. KAIP VARTOTI DARONRIX

Suaugusiesiems nuo 18 iki 60 metų amžiaus bus skiriamos dvi Daronrix injekcijos. Pirmoji injekcija suleidžiama pasirinktą dieną, o antroji – ne anksčiau kaip po trijų savaičių po pirmosios.

Nėra duomenų apie Daronrix taikymą jaunesniems kaip 18 metų. Jei esate jaunesnis kaip 18 metų amžiaus, Jūsų gydytojas, prieš skirdamas vakciną, turės įvertinti naudos ir galimo pavojaus santykį.

Gydytojas suleis vakciną į viršutinį rankos raumenį.

Vakcinos negalima leisti į veną.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Daronrix, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

- ◆ Labai dažnas (dažniau nei 1 iš 10 vakcinos dozių):
 - Galvos skausmas
 - Nuovargis
 - Skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje
- ◆ Dažnas (mažiau nei 1 iš 10, bet dažniau nei 1 iš 100 vakcinos dozių):
 - Padidėjęs prakaitavimas
 - Raumenų ir sąnarių skausmai
 - Patinimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje
 - Drebulys, karščiavimas
- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Sloga, gerklės skausmas, sunkumas ryjant
 - Niežėjimas injekcijos vietoje

Šios nepageidaujamos reakcijos paprastai praeina per 1-2 dienas be gydymo.

Kitas šalutinis poveikis pasireiškęs po kelių dienų ar savaičių paskiepijus įprastomis vakcinomis nuo gripo gali būti toks:

- ◆ Nedažnas (mažiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 vakcinos dozių):
 - Bendros odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė ar bėrimas

- ◆ Retas (mažiau nei 1 iš 1000, bet dažniau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Smarkus badymas ar tvinkčiojantis skausmas apie vieną ar daugiau nervų
 - Dilgsėjimas
 - Konvulsijos
 - Sumažėjęs trombocitų skaičius
 - Alerginės reakcijos, kurių metu pavojingai sumažėja kraujospūdis, jei negydyti, tai gali sukelti kolapsą, komą ir mirtį
- ◆ Labai retas (mažiau nei 1 iš 10000 vakcinos dozių):
 - Kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas, dėl ko atsiranda inkstų sutrikimas
 - Galvos ir nugaros smegenų uždegimas
 - Skausmingas rankų ir kojų patinimas
 - Laikinas nervų uždegimas, sukeliantis skausmą, galūnių silpnumą ir paralyžių, dažnai pereinantis į krūtinę ir veidą.

Nesijaudinkite dėl išvardyto galimo šalutinio poveikio. Greičiausiai Jums nebus jokio šalutinio skiepavimo poveikio.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI DARONRIX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Daronrix vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C)

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Daronrix sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos yra:

Pandeminės padermės iš visų virionų gripo vakcina, inaktyvuota, turinti antigeną*, atitinkantį

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

15 mikrogramų**

0,5 ml dozėje

* dauginta kiaušiniuose

** hemagliutinino

*** papildyta aliuminio fosfatu
ir aliuminio hidroksido hidratu

0,45 miligramai Al³⁺

0,05 miligramai Al³⁺

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, dinatrio fosfato dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chlorido heksahidratas, tiomersalis, injekcinis vanduo

Kaip atrodo Daronrix ir jo pakuotės turinys

Daronrix yra baltas, šiek tiek pieniškas skystis tiekiamas:

- ampulėje (5 ml) 10 dozių, pakuotėje 50 ampulių;
- buteliuke (5 ml) 10 dozių, pakuotėje 50 buteliukų;
- buteliuke (10 ml) 20 dozių, pakuotėje 50 buteliukų.
-

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas

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

Gamintojas

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

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos

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

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Šis vaistas registruotas “išimtinėmis sąlygomis”.

Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šį IL.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu/>.