

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām pilnšļircē
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

0,5 ml devā

*izaudzēts olās

**hemaglutinīns

***adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidrāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Palīgvielas:

Tiomersāls 50 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām
Dulķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Pandēmiskās gripas vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Daronrix novērtēts ar hemaglutinīna saturu 15 µg HA devā 18 – 60 gadus veciem pieaugušajiem, lietojot pēc 0., 21. dienas shēmas.

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix devas, pirmo lietojot izvēlētajā datumā, otro vismaz trīs nedēļas pēc pirmās devas maksimālas efektivitātes sasniegšanai.

Nav datu par Daronrix lietošanu pirms 18 gadu vecuma, tādēļ veselības aprūpes speciālistiem šai populācijā jāvērtē vakcinācijas pozitīvā ietekme un potenciālais risks.

Par lietošanu grūtniecēm skatīt apakšpunktu 4.6.

Sīkāku informāciju skatīt apakšpunktā 5.1.

Imunizācija jāveic ar intramuskulāru injekciju.

4.3 Kontrindikācijas

Anafilaktiska (proti, dzīvībai bīstama) reakcija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu vai atlieku vielu (piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu) anamnēzē. Taču pandēmijas gadījumā vakcinēšana var būt piemērota, ja nodrošināta reanimācijai vajadzīgā aprīkojuma tūlītēja pieejamība nepieciešamības gadījumā.

Skatīt apakšpunktu 4.4.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība nepieciešama, ievadot šo vakcīnu personām, kam ir paaugstināta jutība (kas izpaužas citādi nekā anafilaktiska reakcija) pret aktīvo vielu, jebkuru no palīgvielām, tiemersālu un atlieku vielām, piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu.

Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā, atbilstoši medicīniskai terapijai un uzraudzībai vienmēr jābūt viegli pieejamai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas retas anafilaktiskas komplikācijas.

Ja pandēmiskā situācija pieļauj, imunizācija jāatliek pacientiem ar smagu febrilu slimību vai akūtu infekciju.

Daronrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Antivielu reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var nebūt pietiekama.

Protektīva imūnreakcija var rasties ne visiem vakcinētajiem (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daronrix nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Taču, ja indicēta ievadīšana vienlaikus ar citu vakcīnu, imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāņem vērā, ka var pastiprināties blakusparādības.

Imūnreakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc vakcinācijas pret gripu konstatēti viltus pozitīvi rezultāti seroloģiskos izmeklējumos, izmantojot ELISA metodi, lai noteiktu antivielas pret HIV-1, C hepatītu un īpaši HTLV-1. *Western Blot* metode šos rezultātus atspēko. Pārejošo viltus pozitīvo reakciju, iespējams, izraisa IgM reakcija pret vakcīnu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav iegūti dati par Daronrix lietošanu grūtniecēm, tādēļ, lietojot vakcīnu grūtniecēm, veselības aprūpes speciālistiem, ņemot vērā oficiālos ieteikumus, jānovērtē pozitīvā ietekme un potenciālais risks. Dati par grūtnieču vakcinēšanu ar starppandēmiskām trivalentām vakcīnām neliecina, ka ar vakcīnu var saistīt nevēlamu ietekmi uz augli vai mātes veselību.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka šī vakcīna ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi

Nevēlamās blakusparādības klīniskos pētījumos, kuros izmantotas dažādas eksperimentālās vakcīnas formas (H5N1, H2N2 un H9N2) (N=941), ir šādas (skatīt apakšpunktu 5.1, lai iegūtu vairāk informācijas par eksperimentālām vakcīnām). 201 cilvēks saņēma monovalentu, alumīnija adjuvantu saturošu vesela vīrusa vakcīnu (A/H5N1).

Simptomu rašanās biežums pētījuma dalībniekiem >60 gadu vecuma bija mazāks, salīdzinot ar 18 - 60 gadu vecuma grupu.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi, uzskaitītas, izmantojot šādas biežuma grupas:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Infekcijas un parazītozes

Retāk: nazofaringīts, rinīts

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: svīšanas pastiprināšanās, ekhimozes

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija, artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: sāpes un apsārtums ievadīšanas vietā, nespēks

Bieži: pietūkums un indurācija ievadīšanas vietā, drebuļi, drudzis

Retāk: ievadīšanas vietas nieze

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 - 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

- Pēcregistrācijas novērošana

Pēcregistrācijas starppandēmisku trivalento vakcīnu novērošanā saņemti ziņojumi par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$):

Ģeneralizētas ādas reakcijas, tai skaitā nieze, nātrene vai nespecifiski izsitumi.

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$):

Neiralģija, parestēzija, krampji, pārejoša trombocitopēnija.

Saņemti ziņojumi par alerģiskām reakcijām, kas retos gadījumos izraisa šoku.

Loti reti (<1/10 000):

Vaskulīts, kas pārejoši skar arī nieres.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, neirīts un Gijēna - Barē sindroms.

Šis zāļu produkts kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ, iespējams, var rasties sensitizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Nav saņemti ziņojumi par pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretgripas vakcīnas, ATKĶ kods J07BB01.

Šai apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze par eksperimentālām vakcīnām pēc divu devu ievadīšanas.

Eksperimentālās vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras no pašreiz vidē esošiem gripas vīrusiem. Šie antigēni uzskatāmi par "jauniem" antigēniem un modelē stāvokli, kad vakcinācijas mērķa populācijā iepriekš pret tiem nav radusies imunoloģiska reakcija. Dati, kas iegūti par eksperimentālu vakcīnu, veido vakcinācijas stratēģiju, ko var izmantot pandēmiskai vakcīnai: ar eksperimentālām vakcīnām iegūtie klīniskā imunogenitātes, drošības un reaktivitātes dati atbilst pandēmiskām vakcīnām.

Klīniskā pētījumā vērtēta monovalentas, vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 15 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem, izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors bija šāds:

Anti-HA anti- viela	21 dienu pēc 1. devas	21 dienu pēc 2. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	50,0% (95% TI: 35,2;64,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas pakāpe	47,9% (95% TI: 33,3;62,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas faktors	6 (95% TI: 3,5;10,1)	12,4 (95% TI: 7,1;21,8)
* anti-HA ≥1:40		

Šai klīniskajā pētījumā vērtēta arī monovalentas vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 27 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem (N=49), izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors 21 dienu pēc pirmās devas lietošanas bija šāds:

anti-HA anti- vielas	21 dienu pēc 1. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	73,5% (95% TI: 58,9;85,0)
Serokonversijas pakāpe	69,4% (95% TI: 54,6;81,7)
Serokonversijas faktors	14,5 (95% TI: 8,3;25,4)

* anti-HA $\geq 1:40$

Nav klīnisko datu par 18 gadiem jaunākiem cilvēkiem.

Lai gan ir pieejami klīniskie dati par Daronrix lietošanu par 60 gadiem vecākiem cilvēkiem, eksperimentālas dažādu antigēna devu, alumīnija adjuvantu un veselu vīrusu (A/H9N2), saturošas vakcīnas, lietojot 0. un 21. dienā imūngenitāti šai grupai novērtēja klīniskā pētījumā. Šie rezultāti liecināja, ka cilvēkiem pēc 60 gadu vecuma, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību, var būt nepieciešamas vakcīnas ar lielāku antigēna saturu, salīdzinot ar pieaugušo populāciju (18 – 60 g.v.).

Antivielu persistēšana eksperimentālo vakcīnu gadījumā ir dažāda. Starppandēmiju trivalento vakcīnu gadījumā tā parasti ir 6 - 12 mēneši, bet Daronrix gadījumā dati par H5N1 celmu vēl nav pieejami.

Klīniskā pētījumā, kur vesela vīrusa vakcīnas (AH9/N2), kurā adjuvants bija alumīnijs un hemaglutinīna daudzums bija 3,8 µg, eksperimentāla forma tika vērtēta, izmantojot 0., 10. dienas plānojumu, tika pierādīts, ka šādi varēja panākt ātrāku aizsardzību pret infekciju nekā ar ieteikto 0., 21. dienas lietošanas shēmu. Taču dati liecinājuši, ka šīs aizsardzības ilgums var būt mazāks. Ja nepieciešams ātri panākt aizsardzību pret infekciju, var būt nepieciešama trešā deva, lai nodrošinātu pietiekami ilgu aizsardzību.

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo medicīnisko produktu.

Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju katru gadu, un zāļu apraksts tiks papildināts, ja nepieciešams.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav piemērojami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

Adsorbentus skatīt apakšpunktā 2.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar virzuli (butila) 1 devai – iepakojumā pa 1 un 10 pilnšļircēm ar vai bez adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām.

Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)

Pandemic influenza vaccine

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

15 mikrogrami**

0,5 ml devā

*izaudzēts olās

**hemaglutinīns

***adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidrāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Palīgvielas:

Tiomersāls

50 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dulķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.2 Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Pandēmiskās gripas vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

•

Daronrix novērtēts ar hemaglutinīna saturu 15 µg HA devā 18 – 60 gadus veciem pieaugušajiem, lietojot pēc 0., 21. dienas shēmas.

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix devas, pirmo lietojot izvēlētā datumā, otro vismaz trīs nedēļas pēc pirmās devas maksimālas efektivitātes sasniegšanai.

Nav datu par Daronrix lietošanu pirms 18 gadu vecuma, tādēļ veselības aprūpes speciālistiem šai populācijā jāvērtē vakcinācijas pozitīvā ietekme un potenciālais risks.

Par lietošanu grūtniecēm, skatīt apakšpunktu 4.6.

Sīkāku informāciju skatīt apakšpunktā 5.1.

Imunizācija jāveic ar intramuskulāru vai dziļu subkutānu injekciju.

4.3 Kontrindikācijas

Anafilaktiska (proti, dzīvībai bīstama) reakcija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu vai atlieku vielu (piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu) anamnēzē. Taču pandēmijas gadījumā vakcinēšana var būt piemērota, ja nodrošināta reanimācijai vajadzīgā aprīkojuma tūlītēja pieejamība nepieciešamības gadījumā.

Skatīt apakšpunktu 4.4.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība nepieciešama, ievadot šo vakcīnu personām, kam ir paaugstināta jutība (kas izpaužas citādi nekā anafilaktiska reakcija) pret aktīvo vielu, jebkuru no palīgvielām, tiemersālu un atlieku vielām, piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu.

Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā, atbilstoši medicīniskai terapijai un uzraudzībai vienmēr jābūt viegli pieejamai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas retas anafilaktiskas komplikācijas.

Ja pandēmiskā situācija pieļauj, imunizācija jāatliek pacientiem ar smagu febrilu slimību vai akūtu infekciju.

Daronrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Antivielu reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var nebūt pietiekama.

Protektīva imūnreakcija var rasties ne visiem vakcinētajiem (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daronrix nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Taču, ja indicēta ievadīšana vienlaikus ar citu vakcīnu, imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāievēro, ka var pastiprināties blakusparādības.

Imūnreakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc vakcinācijas pret gripu konstatēti viltus pozitīvi rezultāti seroloģiskos izmeklējumos, izmantojot ELISA metodi, lai noteiktu antivielas pret HIV-1, C hepatītu un īpaši HTLV-1. *Western Blot* metode šos rezultātus atspēko. Pārejošo viltus pozitīvo reakciju, iespējams, izraisa IgM reakcija pret vakcīnu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav iegūti dati par Daronrix lietošanu grūtniecēm, tādēļ, lietojot vakcīnu grūtniecēm, veselības aprūpes speciālistiem, ņemot vērā oficiālos ieteikumus, jānovērtē pozitīvā ietekme un potenciālais risks. Dati par grūtnieču vakcinēšanu ar starppandēmiskām trivalentām vakcīnām neliecina, ka ar vakcīnu var saistīt nevēlamu ietekmi uz augli vai mātes veselību.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka šī vakcīna ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi

Nevēlamās blakusparādības klīniskos pētījumos, kuros izmantotas dažādas eksperimentālās vakcīnas formas (H5N1, H2N2 un H9N2) (N = 941), ir šādas (skatīt apakšpunktu 5.1, lai iegūtu vairāk informācijas par eksperimentālām vakcīnām). 201 cilvēks saņēma monovalentu, alumīnija adjuvantu saturošu vesela vīrusa vakcīnu (A/H5N1).

Simptomu rašanās biežums pētījuma dalībniekiem >60 gadu vecuma bija mazāks, salīdzinot ar 18 - 60 gadu vecumgrupu.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi, uzskaitītas, izmantojot šādas biežuma grupas:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Infekcijas un parazītozes

Retāk: nazofaringīts, rinīts

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: svīšanas pastiprināšanās, ekhimozes

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija, artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: sāpes un apsārtums ievadīšanas vietā, nespēks

Bieži: pietūkums un indurācija ievadīšanas vietā, drebuļi, drudzis

Retāk: ievadīšanas vietas nieze

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 - 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

- Pēcreģistrācijas novērošana

Pēcreģistrācijas starppandēmisku trivalento vakcīnu novērošanā saņemti ziņojumi par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$):

Generalizētas ādas reakcijas, tai skaitā nieze, nātrene vai nespecifiski izsitumi.

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$):

Neiralģija, parestēzija, krampji, pārejoša trombocitopēnija.

Saņemti ziņojumi par alerģiskām reakcijām, kas retos gadījumos izraisa šoku.

Ļoti reti (<1/10 000):

Vaskulīts, kas pārejoši skar arī nieres.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, neirīts un Gijēna - Barē sindroms.

Šis zāļu produkts kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ, iespējams, var rasties sensitizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Nav saņemti ziņojumi par pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretgripas vakcīnas, ATĶ kods J07BB01.

Šai apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze par eksperimentālām vakcīnām pēc divu devu ievadīšanas.

Eksperimentālās vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras no pašreiz vidē esošiem gripas vīrusiem. Šie antigēni uzskatāmi par "jauniem" antigēniem un modelē stāvokli, kad vakcinācijas mērķa populācijā iepriekš pret tiem nav radusies imunoloģiska reakcija. Dati, kas iegūti par eksperimentālu vakcīnu, veido vakcinācijas stratēģiju, ko var izmantot pandēmiskai vakcīnai: ar eksperimentālām vakcīnām iegūtie klīniskā imunogenitātes, drošības un reaktivitātes dati atbilst pandēmiskām vakcīnām.

Klīniskā pētījumā vērtēta monovalentas, vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 15 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem, izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors bija šāds:

Anti-HA antiViela	21 dienu pēc 1. devas	21 dienu pēc 2. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	50,0% (95% TI: 35,2;64,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas pakāpe	47,9% (95% TI: 33,3;62,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas faktors	6 (95% TI: 3,5;10,1)	12,4 (95% TI: 7,1;21,8)
* anti-HA $\geq$ 1:40		

Šai klīniskajā pētījumā vērtēta arī monovalentas vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 27 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem (N=49), izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors 21 dienu pēc pirmās devas lietošanas bija šāds:

anti-HA antivielas	21 dienu pēc 1. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	73,5% (95% TI: 58,9;85,0)

Serokonversijas pakāpe
Serokonversijas faktors
* anti-HA $\geq 1:40$

69,4% (95% TI: 54,6;81,7)
14,5 (95% TI: 8,3;25,4)

Nav klīnisko datu par 18 gadiem jaunākiem cilvēkiem.

Lai gan ir pieejami klīniskie dati par Daronrix lietošanu par 60 gadiem vecākiem cilvēkiem, eksperimentālas dažādu antigēna devu, alumīnija adjuvantu un veselu vīrusu (A/H9N2), saturošas vakcīnas, lietojot 0. un 21. dienā imūngenitāti šai grupai novērtēja klīniskā pētījumā. Šie rezultāti liecināja, ka cilvēkiem pēc 60 gadu vecuma, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību, var būt nepieciešamas vakcīnas ar lielāku antigēna saturu, salīdzinot ar pieaugušo populāciju (18 – 60 g.v.).

Antivielu persistēšana eksperimentālo vakcīnu gadījumā ir dažāda. Starppandēmiju trivalento vakcīnu gadījumā tā parasti ir 6 - 12 mēneši, bet Daronrix gadījumā dati par H5N1 celmu vēl nav pieejami.

Klīniskā pētījumā, kur vesela vīrusa vakcīnas (AH9/N2), kurā adjuvants bija alumīnijs un hemaglutinīna daudzums bija 3,8 µg, eksperimentāla forma tika vērtēta, izmantojot 0., 10. dienas plānojumu, tika pierādīts, ka šādi varēja panākt ātrāku aizsardzību pret infekciju nekā ar ieteikto 0., 21. dienas lietošanas shēmu. Taču dati liecinājuši, ka šīs aizsardzības ilgums var būt mazāks. Ja nepieciešams ātri panākt aizsardzību pret infekciju, var būt nepieciešama trešā deva, lai nodrošinātu pietiekami ilgu aizsardzību.

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo medicīnisko produktu.

Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju katru gadu, un zāļu apraksts tiks papildināts, ja nepieciešams.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav piemērojami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

Adsorbentus skatīt apakšpunktā 2.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml ampulā (I hidrolītiskās klases stikls) 1 devai – iepakojumā ir 100 ampulas.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām daudzdevu konteinerā
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

0,5 ml devā

*izaudzēts olās

**hemaglutinīns

***adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidratāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Palīgvielas:

Tiomersāls 50 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Dulķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.3 Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Pandēmiskās gripas vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Daronrix novērtēts ar hemaglutinīna saturu 15 µg HA devā 18 – 60 gadus veciem pieaugušajiem, lietojot pēc 0., 21. dienas shēmas.

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix devas, pirmo lietojot izvēlētajā datumā, otro vismaz trīs nedēļas pēc pirmās devas maksimālas efektivitātes sasniegšanai.

Nav datu par Daronrix lietošanu pirms 18 gadu vecuma, tādēļ veselības aprūpes speciālistiem šai populācijā jāvērtē vakcinācijas pozitīvā ietekme un potenciālais risks.

Par lietošanu grūtniecēm, skatīt apakšpunktu 4.6.

Sīkāku informāciju skatīt apakšpunktā 5.1.

Imunizācija jāveic ar intramuskulāru vai dziļu subkutānu injekciju.

4.3 Kontrindikācijas

Anafilaktiska (proti, dzīvībai bīstama) reakcija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu vai atlieku vielu (piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu) anamnēzē. Taču pandēmijas gadījumā vakcinēšana var būt piemērota, ja nodrošināta reanimācijai vajadzīgā aprīkojuma tūlītēja pieejamība nepieciešamības gadījumā.

Skatīt apakšpunktā 4.4.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība nepieciešama, ievadot šo vakcīnu personām, kam ir paaugstināta jutība (kas izpaužas citādi nekā anafilaktiska reakcija) pret aktīvo vielu, jebkuru no palīgvielām, tiemersālu un atlieku vielām, piemēram, olām, vistas proteīniem, gentamicīna sulfātu.

Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā, atbilstoši medicīniskai terapijai un uzraudzībai vienmēr jābūt viegli pieejamai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas retas anafilaktiskas komplikācijas.

Ja pandēmiskā situācija pieļauj, imunizācija jāatliek pacientiem ar smagu febrilu slimību vai akūtu infekciju.

Daronrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Antivielu reakcija pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var nebūt pietiekama.

Protektīva imūnreakcija var rasties ne visiem vakcinētajiem (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daronrix nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Taču, ja indicēta ievadīšana vienlaikus ar citu vakcīnu, imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāievēro, ka var pastiprināties blakusparādības.

Imūnreakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc vakcinācijas pret gripu konstatēti viltus pozitīvi rezultāti seroloģiskos izmeklējumos, izmantojot ELISA metodi, lai noteiktu antivielas pret HIV-1, C hepatītu un īpaši HTLV-1. *Western Blot* metode šos rezultātus atspēko. Pārejošo viltus pozitīvo reakciju, iespējams, izraisa IgM reakcija pret vakcīnu.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav iegūti dati par Daronrix lietošanu grūtniecēm, tādēļ, lietojot vakcīnu grūtniecēm, veselības aprūpes speciālistiem, ņemot vērā oficiālos ieteikumus, jānovērtē pozitīvā ietekme un potenciālais risks. Dati par grūtnieču vakcinēšanu ar starppandēmiskām trivalentām vakcīnām neliecina, ka ar vakcīnu var saistīt nevēlamu ietekmi uz augli vai mātes veselību.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka šī vakcīna ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi

Nevēlamās blakusparādības klīniskos pētījumos, kuros izmantotas dažādas eksperimentālās vakcīnas formas (H5N1, H2N2 un H9N2) (N = 941), ir šādas (skatīt apakšpunktu 5.1, lai iegūtu vairāk informācijas par eksperimentālām vakcīnām). 201 cilvēks saņēma monovalentu, alumīnija adjuvantu saturošu vesela vīrusa vakcīnu (A/H5N1).

Simptomu rašanās biežums pētījuma dalībniekiem >60 gadu vecuma bija mazāks, salīdzinot ar 18 - 60 gadu vecumgrupu.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi, uzskaitītas, izmantojot šādas biežuma grupas:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)

Ļoti reti ($< 1/10\,000$)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Infekcijas un parazitozes

Retāk: nazofaringīts, rinīts

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: svīšanas pastiprināšanās, ekhimozes

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija, artralģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: sāpes un apsārtums ievadīšanas vietā, nespēks

Bieži: pietūkums un indurācija ievadīšanas vietā, drebuļi, drudzis

Retāk: ievadīšanas vietas nieze

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 - 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

- Pēcreģistrācijas novērošana

Pēcreģistrācijas starppandēmisku trivalento vakcīnu novērošanā saņemti ziņojumi par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$):

Ģeneralizētas ādas reakcijas, tai skaitā nieze, nātrene vai nespecifiski izsitumi.

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$):

Neiralģija, parestēzija, krampji, pārejoša trombocitopēnija.

Saņemti ziņojumi par alerģiskām reakcijām, kas retos gadījumos izraisa šoku.

Ļoti reti (<1/10 000):

Vaskulīts, kas pārejoši skar arī nieres.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, neirīts un Gijēna - Barē sindroms.

Šis zāļu produkts kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ, iespējams, var rasties sensitizācijas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Nav saņemti ziņojumi par pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretgripas vakcīnas, ATĶ kods J07BB01.

Šai apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze par eksperimentālām vakcīnām pēc divu devu ievadīšanas.

Eksperimentālās vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras no pašreiz vidē esošiem gripas vīrusiem. Šie antigēni uzskatāmi par "jauniem" antigēniem un modelē stāvokli, kad vakcinācijas mērķa populācijā iepriekš pret tiem nav radusies imunoloģiska reakcija. Dati, kas iegūti par eksperimentālu vakcīnu, veido vakcinācijas stratēģiju, ko var izmantot pandēmiskai vakcīnai: ar eksperimentālām vakcīnām iegūtie klīniskā imunogenitātes, drošības un reaktivitātes dati atbilst pandēmiskām vakcīnām.

Klīniskā pētījumā vērtēta monovalentas, vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 15 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem, izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors bija šāds:

Anti-HA anti- viela	21 dienu pēc 1. devas	21 dienu pēc 2. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	50,0% (95% TI: 35,2;64,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas pakāpe	47,9% (95% TI: 33,3;62,8)	70,8% (95% TI: 55,9;83,0)
Serokonversijas faktors * anti-HA ≥1:40	6 (95% TI: 3,5;10,1)	12,4 (95% TI: 7,1;21,8)

Šai klīniskajā pētījumā vērtēta arī monovalentas vesela vīrusa vakcīnas (A/H5N1), kurā par adjuvantu izmantots alumīnijs un hemaglutinīna daudzums ir 27 µg HA vienā devā, imunogenitāte 18 - 60 gadu veciem pieaugušiem (N=49), izmantojot 0., 21. dienas ievadīšanas shēmu.

Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe, serokonversijas pakāpe un anti-HA antivielas serokonversijas faktors 21 dienu pēc pirmās devas lietošanas bija šāds:

anti-HA antivielas	21 dienu pēc 1. devas
Seroloģiskas aizsargreakcijas rašanās pakāpe *	73,5% (95% TI: 58,9;85,0)

Serokonversijas pakāpe
Serokonversijas faktors
* anti-HA $\geq 1:40$

69,4% (95% TI: 54,6;81,7)
14,5 (95% TI: 8,3;25,4)

Nav klīnisko datu par 18 gadiem jaunākiem cilvēkiem.

Lai gan ir pieejami klīniskie dati par Daronrix lietošanu par 60 gadiem vecākiem cilvēkiem, eksperimentālas dažādu antigēna devu, alumīnija adjuvantu un veselu vīrusu (A/H9N2), saturošas vakcīnas, lietojot 0. un 21. dienā imūngenitāti šai grupai novērtēja klīniskā pētījumā. Šie rezultāti liecināja, ka cilvēkiem pēc 60 gadu vecuma, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību, var būt nepieciešamas vakcīnas ar lielāku antigēna saturu, salīdzinot ar pieaugušo populāciju (18 – 60 g.v.).

Antivielu persistēšana eksperimentālo vakcīnu gadījumā ir dažāda. Starppandēmiju trivalento vakcīnu gadījumā tā parasti ir 6 - 12 mēneši, bet Daronrix gadījumā dati par H5N1 celmu vēl nav pieejami.

Klīniskā pētījumā, kur vesela vīrusa vakcīnas (AH9/N2), kurā adjuvants bija alumīnijs un hemaglutinīna daudzums bija 3,8 µg, eksperimentāla forma tika vērtēta, izmantojot 0., 10. dienas plānojumu, tika pierādīts, ka šādi varēja panākt ātrāku aizsardzību pret infekciju nekā ar ieteikto 0., 21. dienas lietošanas shēmu. Taču dati liecinājuši, ka šīs aizsardzības ilgums var būt mazāks. Ja nepieciešams ātri panākt aizsardzību pret infekciju, var būt nepieciešama trešā deva, lai nodrošinātu pietiekami ilgu aizsardzību.

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo medicīnisko produktu.

Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju katru gadu, un zāļu apraksts tiks papildināts, ja nepieciešams.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav piemērojami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

Adsorbentus skatīt apakšpunktā 2.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 ml ampulā (I hidrolītiskās klases stikls) 10 devām – iepakojumā ir 50 ampulas

5 ml flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) 10 devām – iepakojumā ir 50 flakoni

10 ml flakonā (I hidrolītiskās klases stikls) 20 devām – iepakojumā ir 50 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN
RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR
SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**
- C. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

Daronrix drīkst tirgot tikai tad, ja ir oficiāls PVO/ES paziņojums par gripas pandēmiju, un ar nosacījumu, ka Daronrix reģistrācijas apliecības īpašnieks izmantojis oficiāli paziņotos pandēmijas celmus.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK ar labojumiem 14. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina farmakovigilances sistēma un tās funkcionēšana pirms zāļu nonākšanas tirgū un tik ilgi, kamēr tās tiks tirgotas un lietotas.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic farmakovigilances pētījumi un darbības, kas detalizēti aprakstītas farmakovigilances plānā.

PSUR iesniegšana gripas pandēmijas laikā:

Pandēmijas laikā periodiski atjaunināto drošības ziņojumu iesniegšanas biežums, kas ir aprakstīts Regulas No 726/2004 (EK) 24. pantā, nebūs atbilstošs pandēmiskās vakcīnas drošības uzraudzībai, kurai ir gaidāms liels skaits vakcīnas iedarbības gadījumu īsā laika periodā. Šāda situācija prasa drošības informācijas ātru paziņošanu, kam var būt vislielākā ietekme uz riska-lietderības līdzsvaru pandēmijas gadījumā. Uzkrātās drošības informācijas nekavējoša analīze, ņemot vērā vakcīnas iedarbības gadījumu skaitu, būs būtiski svarīga

attiecībā uz reģistrācijas lēmumiem un vakcinējamo iedzīvotāju aizsargāšanu. Turklāt pandēmijas laikā resursi, kas ir nepieciešami PSUR padziļinātai izvērtēšanai formātā, kas definēts Eiropas Savienības *Rules Governing Medicinal Product* 9a sējumā, var būt neatbilstoši, lai ātri identificētu jaunas drošības problēmas.

Tā rezultātā, līdzko tiek paziņots par pandēmiju (PVO Globālā gatavības plāna gripai 6. fāze) un pandēmiskā vakcīna tiek lietota, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjauninātie drošības ziņojumi šādā periodiskumā un formātā:

Iesniegšanas biežums

- Laika skaitīšana sāksies pirmajā pirmdienā pēc vakcīnas pirmās sērijas piegādāšanas.
- Pirmie dati jāiesniedz pēc 14 dienām.
- Ziņojums jāiesniedz ne vēlāk kā 22. dienā (t.i., nākamajā pirmdienā).
- Ziņošana notiek reizi divās nedēļās pandēmijas pirmo 3 mēnešu laikā.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ziņotājs (ziņotāja vietnieks) pārskatīs šo periodiskumu ik pēc 3 mēnešiem.

Formāts

Ziņojumā jāiekļauj sekojošas apkopoto datu tabulas, izmantojot apstiprinātos šablonus:

1. Letālas un/vai dzīvībai bīstamas reakcijas – katram ieteiktajam apzīmējumam (IA)), ietverot letālo ziņojumu proporciju
2. Īpaši uzraugāmas blakusparādības (IA)
3. Smagas neparedzētas reakcijas (IA)
4. Visas reakcijas, kas radās šādās vecuma grupās: 6-23 mēneši, 2-8 gadi, 8-17 gadi, 18-60 gadi, >60 gadi
Visas reakcijas, kas radās grūtniecēm
5. Visas blakusparādības, par kurām ziņojuši pacienti, kuri ir iekļauti datu bāzē līdz noslēguma datumam
6. Apkopojošs pārskats par visām blakusparādībām, par kurām ziņots attiecīgajā periodā, sašķirot atbilstoši ziņotāja veidam (pacients vai veselības aprūpes profesionālis), smaguma pakāpei, paredzamībai un, vai tās ir spontānas vai datu apkopojums.

Datu prezentācijā tiks ņemti vērā sekojoši ieteikumi:

- Smagas paredzamas blakusparādības reģistrācijas apliecības īpašnieks novērtēs kā daļu no signālvēsts noteikšanas procedūras, un tās tikai veidos daļu no ziņojuma, ja radīsies problēmas vai šaubas.
- Visu tabulu pamatā būs blakusparādību skaits (atbilstoši IA, uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmu grupām), nevis gadījumu skaits.
- 1. līdz 4. tabulas pamatā būs tikai blakusparādības, par kurām ziņojuši veselības aprūpes profesionāļi.
- 1. līdz 5. tabulā tiks sniegti skaitļi par blakusparādībām, kas reģistrētas ziņošanas periodā un kumulatīvi.
- Visu tabulu pamatā būs vispārēji un produktiem nespecifiski dati. Produktiem specifiskus datus var izvērtēt signālvēsts izpētīšanas laikā.
- Par katru ziņoto IA, ja iespējams, jāsniedz relatīvā ziņošanas biežuma parametri (piem., proporcionālais ziņošanas indekss - *Proportional reporting ratio [PRR]*, informācijas komponents - *Information Component [IC]*) vai *Empirical Bayesian Geometric Mean [EBMG]*; tas nav obligāti, jo visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem vēl nav tādas iespējas.
- Nav nepieciešams blakusparādību uzskaitījums – tās var sniegt kā signālvēsts novērtējuma ziņojumus, ja nepieciešams.

Kopā ar periodiski atjauninājumiem drošības ziņojumiem jāsniedz arī īss kopsavilkums, kurā jāizceļ jebkura šaubīgā joma, jānosaka signālvēsts izpētīšanas prioritātes (ja ir vairākas signālvēstis) un jāsniedz signālvēsts pilnīgā novērtējuma ziņojuma iesniegšanas atbilstošie

termiņi. Jāsniedz visi signālvēsts novērtējuma ziņojumi, ieskaitot arī tos, kuri vēlāk netika atzīti par signālvēstīm.

Jāiekļauj vakcīnas izplatīšanas apkopojums un jāsniedz dati par vakcīnu devu skaitu, kas izplatītas:

- i) ES dalībvalstīs ziņojuma periodā, norādot sērijas numuru,
- ii) ES dalībvalstīs kumulatīvi un
- iii) pārējās pasaules valstīs

Riska menedžmenta plāns

Atjaunināts riska menedžmenta plāns par cilvēkiem paredzētajiem medikamentiem jāsniedz atbilstoši CHMP Vadlīnijām par riska menedžmenta sistēmām.

C. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāizpilda šī pētījumu programma noteiktajā laikā, un tās rezultāti būs pamatā ikgadējai ieguvumu/riska profila novērtēšanai.

Klīniskie	Pandēmijas laikā iesniedzējs apkopos un iesniegts pandēmiskās vakcīnas klīniskās drošības un efektivitātes datus un iesniegs CHMP izvērtēšanai.	Pēc vakcīnas ieviešanas un atkarībā no tā, kad būs pirmā pandēmija.
Farmakovigilance	Pandēmijas laikā iesniedzējs veiks prospektīvus grupu pētījumus, kā norādīts farmakovigilances plānā.	Pēc vakcīnas ieviešanas un atkarībā no tā, kad būs pirmā pandēmija.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENAS DEVAS IEPAKOJUMS PILNŠĻIRCE X 1 UN X 10 AR ADATU UN BEZ TĀS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām pilnšļircē
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS UN DAUDZUMS(I)

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu^{*}, kas ekvivalents šādam celmam:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)^{***} 15 mikrogrami^{**}

0,5 ml devā

* izaudzēts olās

** hemaglutinīns

*** adsorbēts ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidratāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
Pilnšļirce
1 deva
1 deva (0,5 ml)

Pilnšļirce
Adata
10 x 1 deva
1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
AMPULA X 100**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām.
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS UN DAUDZUMS(I)

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

0,5 ml devā

*izaudzēts olās

**hemaglutinīns

***adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidratāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Tiomersāls
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ampula
100 x 1 deva
1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējiem nosacījumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

MULTIDEVU IEPAKOJUMS

FLAKONS (10 DEVAS) X 50

FLAKONS (20 DEVAS) X 50

AMPULA (10 DEVAS) X 50

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Daronrix, suspensija injekcijām.

Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)

Pandemic influenza vaccine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS UN DAUDZUMS(I)

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu^{*}, kas ekvivalents šādam celmam:

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

15 mikrogrami^{**}

0,5 ml devā

^{*}izaudzēts olās

^{**}hemaglutinīns

^{***}adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidrāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds

Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālijs hlorīds

Magnija hlorīda heksahidrāts

Tiomersāls

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

Flakons

50 x 10 devas

1 deva (0,5 ml)

Flakons

50 x 20 devas

1 deva (0,5 ml)

Ampula

50 x 10 devas
1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Iznīcināt atbilstoši vietējiem nosacījumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA VIENAS DEVAS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Daronrix, suspensija injekcijām.
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine
I.M.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva (0,5 ml)

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU (10 DEVAS) IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Daronrix, suspensija injekcijām.
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine I.M.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

10 devas (5 ml)

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU (20 DEVAS) IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Daronrix, suspensija injekcijām.
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine
I.M.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

20 devas (10 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Daronrix, suspensija injekcijām pilnšļircē

Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)

Pandemic influenza vaccine

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Daronrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Daronrix lietošanas
3. Kā lietot Daronrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Daronrix
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR DARONRIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Daronrix ir vakcīna, ko 18 – 60 gadus veciem pieaugušiem lieto, lai novērstu gripu oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Vakcīna darbojas, liekot organismam izveidot aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

Pandēmiskā gripa ir tāds gripas veids, kas rodas katras pāris desmitgades un ātri izplatās vairumā valstu un rajonu visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi "parastās" gripas simptomiem, taču parasti ir daudz smagāki.

2. PIRMS DARONRIX LIETOŠANAS

Daronrix nedrīkst lietot:

- ja Jums iepriekš bijusi jebkāda alerģiska reakcija pret Daronrix vai jebkuru citu vakcīnas sastāvdaļu (tai skaitā olām, vistas olbaltumu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku)). Daronrix aktīvā viela un citas sastāvdaļas norādītas šīs lietošanas instrukcijas beigās. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā vakcīnas lietošana var būt piemērota, nodrošinot reanimācijas aprīkojuma tūlītēju pieejamību vajadzības gadījumā.

Īpaša piesardzība, lietojot Daronrix, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga infekcija, kas izpaužas ar augstu temperatūru (virs 38°C). Necīga infekcija, piemēram, saaukstēšanas, problēmas nevarētu radīt, taču pirms tam pārrunājiet to ar ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par visām pēdējā laikā saņemtām vakcīnām.

Ja Jūs lietojat zāles, kas samazina imunitāti pret infekcijām vai Jums tiek veikta cita veida ārstēšana (piemēram, staru terapija), kas ietekmē imūno sistēmu, Daronrix var lietot, bet Jūsu atbildes reakcija pret vakcīnu var būt vāja.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav informācijas par Daronrix lietošanu grūtniecēm. Ja Jums ir grūtniecība, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un iespējamais risks. Lūdzu, informējiet ārstu, ja Jums ir grūtniecība.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Daronrix lietošanas nav raksturīgi, ka blakusparādības ietekmētu Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Daronrix sastāvdaļām

Šī vakcīna satur tiomersālu (konservantu), tādēļ iespējams, ka Jums var rasties alerģiska reakcija.

3. KĀ LIETOT DARONRIX

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix injekcijas, pirmā injekcija tiks veikta izvēlētajā datumā, bet otrā vismaz 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Nav informācijas par Daronrix lietošanu līdz 18 gadu vecumam. Ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un risks.

Ārsts ievadīs jums Daronrix injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiņiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- ♦ Ļoti bieži (mazāk nekā 1 no 10 vakcīnas devām):
 - Galvassāpes
 - Nespēks
 - Sāpes un apsārtums injekcijas vietā
- ♦ Bieži (mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 vakcīnas devām):
 - Pastiprināta svīšana, zilumu veidošanās
 - Muskuļu sāpes, locītavu sāpes
 - Pietūkums injekcijas vietā, sacietējums
 - Drebuļi, drudzis
- ♦ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Deguna un rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā, iesnas
 - Nieze injekcijas vietā

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 - 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

Citas blakusparādības, kas radās vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar parasto gripas vakcīnu:

- ◆ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Ģeneralizētas ādas reakcijas, piemēram, nieze, nātrene vai izsitumi
- ◆ Reti (mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Stipras durošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu
 - Tirpšanas un durstīšanas sajūta
 - Krampji
 - Mazs trombocītu skaits
 - Alerģiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā vai izraisīt ģīboni, komu un nāvi
- ◆ Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Asinsvadu sašaurināšanās vai blokāde ar nieru darbības traucējumiem
 - Smadzeņu un mugurkaula iekaisums
 - Sāpīgs roku vai kāju pietūkums
 - Īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa sāpes, vājumu un paralīzi ekstremitātēs un bieži progresē uz krūšu kurvī un seju.

Neraizējieties par šo iespējamo blakusparādību uzskaitījumu. Iespējams, ka vakcinācija Jums neizraisīs nekādas blakusparādības.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT DARONRIX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Daronrix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesalsdēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Daronrix satur

- Aktīvā viela ir:

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

15 mikrogrami**

0,5 ml devā

*. izaudzēts olās

** hemaglutinīns

*** adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidrāts

0,45 miligrami Al^{3+}

0,05 miligrami Al^{3+}

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, dinātrijs fosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, tiomersāls, ūdens injekcijām.

Daronrix ārējais izskats un iepakojums

Daronrix ir balts, neredzams šķidrums, kas 1 devai pildīts pilnšļircē (0,5 ml) un kura iepakojumā ir 1 un 10 pilnšļirces ar adatām vai bez tām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Ražotājs

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Dresden

Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo zāļu lietošanu.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jaunāko informāciju par zālēm katru gadu, un papildinās šo lietošanas instrukciju, ja būs nepieciešams

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Daronrix, suspensija injekcijām.

Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)

Pandemic influenza vaccine

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Daronrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Daronrix lietošanas
3. Kā lietot Daronrix
4. Iespējamās blakusparādības
6. Kā uzglabāt Daronrix
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR DARONRIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Daronrix ir vakcīna, ko 18 – 60 gadus veciem pieaugušiem lieto, lai novērstu gripu oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Vakcīna darbojas, liekot organismam izveidot aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

Pandēmiskā gripa ir tāds gripas veids, kas rodas katras pāris desmitgades un ātri izplatās vairumā valstu un rajonu visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi "parastās" gripas simptomiem, taču parasti ir daudz smagāki.

2. PIRMS DARONRIX LIETOŠANAS

Daronrix nedrīkst lietot:

- ja Jums iepriekš bijusi jebkādas alerģiska reakcija pret Daronrix vai jebkuru citu vakcīnas sastāvdaļu (tai skaitā olām, vistas olbaltumu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku)). Daronrix aktīvā viela un citas sastāvdaļas norādītas šīs lietošanas instrukcijas beigās. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā vakcīnas lietošanas var būt piemērota, nodrošinot reanimācijas aprīkojuma tūlītēju pieejamību vajadzības gadījumā.

Īpaša piesardzība, lietojot Daronrix, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga infekcija, kas izpaužas ar augstu temperatūru (virs 38°C). Necīga infekcija, piemēram, saaukstēšanas, problēmas nevarētu radīt, taču pirms tam pārrunājiet to ar ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par visām pēdējā laikā saņemtām vakcīnām.

Ja Jūs lietojat zāles, kas samazina imunitāti pret infekcijām vai Jums tiek veikta cita veida ārstēšana (piemēram, staru terapija), kas ietekmē imūno sistēmu, Daronrix var lietot, bet Jūsu atbildreakcija pret vakcīnu var būt vāja.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav informācijas par Daronrix lietošanu grūtniecēm. Ja Jums ir grūtniecība, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un iespējamais risks. Lūdzu, informējiet ārstu, ja Jums ir grūtniecība.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Daronrix lietošanas nav raksturīgi, ka blakusparādības ietekmētu Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Daronrix sastāvdaļām

Šī vakcīna satur tiomersālu (konservantu), tādēļ iespējams, ka Jums var rasties alerģiska reakcija.

3. KĀ LIETOT DARONRIX

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix injekcijas, pirmā injekcija tiks veikta izvēlētajā datumā, bet otrā vismaz 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Nav informācijas par Daronrix lietošanu līdz 18 gadu vecumam. Ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un risks.

Ārsts ievadīs Daronrix injekcijas veidā Jūsu augšdelma muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiņiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- ♦ Ļoti bieži (mazāk nekā 1 no 10 vakcīnas devām):
 - Galvassāpes
 - Nespēks
 - Sāpes un apsārtums injekcijas vietā
- ♦ Bieži (mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 vakcīnas devām):
 - Pastiprināta svīšana, zilumu veidošanās
 - Muskuļu sāpes, locītavu sāpes
 - Pietūkums injekcijas vietā, sacietējums
 - Drebuļi, drudzis
- ♦ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Deguna un rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā, iesnas
 - Nieze injekcijas vietā

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 - 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

Citas blakusparādības, kas radās vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar parasto gripas vakcīnu:

- ◆ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Ģeneralizētas ādas reakcijas, piemēram, nieze, nātrene vai izsitumi
- ◆ Reti (mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Stipras durošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu
 - Tirpšanas un durstīšanas sajūta
 - Krampji
 - Zems trombocītu skaits
 - Alerģiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā vai izraisīt ģīboni, komu un nāvi
- ◆ Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Asinsvadu sašaurināšanās vai blokāde ar nieru darbības traucējumiem
 - Smadzeņu un mugurkaula iekaisums
 - Sāpīgs roku vai kāju pietūkums
 - Īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa sāpes, vājumu un paralīzi ekstremitātēs un bieži progresē uz krūšu kurvi un seju.

Neraizējieties par šo iespējamo blakusparādību uzskaitījumu. Iespējams, ka vakcinācija Jums neizraisīs nekādas blakusparādības.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT DARONRIX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Daronrix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Daronrix satur

- Aktīvā viela ir:

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu*, kas ekvivalents šādam celmam:

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

15 mikrogrami**

0,5 ml devā

*. izaudzēts olās

** hemaglutinīns

*** adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidratāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, dinātrijs fosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, tiomersāls, ūdens injekcijām.

Daronrix ārējais izskats un iepakojums

Daronrix ir balts, nedaudz pienains šķidrums, kura 1 deva pildīta ampulā (0,5 ml), bet iepakojums satur 100 ampulu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Ražotājs

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Dresden

Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo zāļu lietošanu. Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jaunāko informāciju par zālēm katru gadu, un papildinās šo lietošanas instrukciju, ja būs nepieciešams

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Daronrix, suspensija injekcijām daudzdevu konteinerā
Pandēmiskās gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts, adsorbēts)
Pandemic influenza vaccine

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Daronrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Daronrix lietošanas
3. Kā lietot Daronrix
4. Iespējamās blakusparādības
7. Kā uzglabāt Daronrix
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR DARONRIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Daronrix ir vakcīna, ko 18 – 60 gadus veciem pieaugušiem lieto, lai novērstu gripu oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Vakcīna darbojas, liekot organismam izveidot aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

Pandēmiskā gripa ir tāds gripas veids, kas rodas katras pāris desmitgades un ātri izplatās vairumā valstu un rajonu visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi "parastās" gripas simptomiem, taču parasti ir daudz smagāki.

2. PIRMS DARONRIX LIETOŠANAS

Daronrix nedrīkst lietot:

- ja Jums iepriekš bijusi jebkādas alerģiska reakcija pret Daronrix vai jebkuru citu vakcīnas sastāvdaļu (tai skaitā olām, vistas olbaltumu, gentamicīna sulfātu (antibiotiku)). Daronrix aktīvā viela un citas sastāvdaļas norādītas šīs lietošanas instrukcijas beigās. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā vakcīnas lietošanas var būt piemērota, nodrošinot reanimācijas aprīkojuma tūlītēju pieejamību vajadzības gadījumā.

Īpaša piesardzība, lietojot Daronrix, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir smaga infekcija, kas izpaužas ar augstu temperatūru (virs 38°C). Necīga infekcija, piemēram, saaukstēšanas, problēmas nevarētu radīt, taču pirms tam pārrunājiet to ar ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par visām pēdējā laikā saņemtām vakcīnām.

Ja Jūs lietojat zāles, kas samazina imunitāti pret infekcijām vai Jums tiek veikta cita veida ārstēšana (piemēram, staru terapija), kas ietekmē imūno sistēmu, Daronrix var lietot, bet Jūsu atbildreakcija pret vakcīnu var būt vāja.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav informācijas par Daronrix lietošanu grūtniecēm. Ja Jums ir grūtniecība, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un iespējamais risks. Lūdzu, informējiet ārstu, ja Jums ir grūtniecība.

Daronrix var lietot zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Daronrix lietošanas nav raksturīgi, ka blakusparādības ietekmētu Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Daronrix sastāvdaļām

Šī vakcīna satur tiomersālu (konservantu), tādēļ iespējams, ka Jums var rasties alerģiska reakcija.

3. KĀ LIETOT DARONRIX

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam saņems divas Daronrix injekcijas, pirmā injekcija tiks veikta izvēlētajā datumā, bet otrā vismaz 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Nav informācijas par Daronrix lietošanu līdz 18 gadu vecumam. Ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem, Jūsu ārstam jānovērtē vakcīnas lietošanas ieguvums un risks.

Ārsts ievadīs Daronrix injekcijas veidā Jūsu augšdelma muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājjiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- ◆ Ļoti bieži (mazāk nekā 1 no 10 vakcīnas devām):
 - Galvassāpes
 - Nespēks
 - Sāpes un apsārtums injekcijas vietā
- ◆ Bieži (mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 vakcīnas devām):
 - Pastiprināta svīšana, zilumu veidošanās
 - Muskuļu sāpes, locītavu sāpes
 - Pietūkums injekcijas vietā, sacietējums
 - Drebuļi, drudzis
- ◆ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Deguna un rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā, iesnas
 - Nieze injekcijas vietā

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 – 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

Citas blakusparādības, kas radās vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar parasto gripas vakcīnu:

- ◆ Retāk (mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devām):
 - Ģeneralizētas ādas reakcijas, piemēram, nieze, nātrene vai izsitumi
- ◆ Reti (mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Stipras durošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu
 - Tirpšanas un durstīšanas sajūta
 - Krampji
 - Zems trombocītu skaits
 - Alerģiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā vai izraisīt ģīboni, komu un nāvi
- ◆ Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 vakcīnas devām):
 - Asinsvadu sašaurināšanās vai blokāde ar nieru darbības traucējumiem
 - Smadzeņu un mugurkaula iekaisums
 - Sāpīgs roku vai kāju pietūkums
 - Īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa sāpes, vājumu un paralīzi ekstremitātēs un bieži progresē uz krūšu kurvī un seju.

Neraizējieties par šo iespējamo blakusparādību uzskaitījumu. Iespējams, ka vakcinācija Jums neizraisīs nekādas blakusparādības.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT DARONRIX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Daronrix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Daronrix satur

- Aktīvā viela ir:

Inaktivēta pandēmiskā celma vesela viriona gripas vakcīna, kura satur antigēnu^{*}, kas ekvivalents šādam celmam:

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

15 mikrogrami^{**}

0,5 ml devā

*. izaudzēts olās

** hemaglutinīns

*** adsorbents ir alumīnija fosfāts
un alumīnija hidroksīda hidrāts

0,45 miligrami Al³⁺

0,05 miligrami Al³⁺

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, dinātrijs fosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, tiomersāls, ūdens injekcijām.

Daronrix ārējais izskats un iepakojums

Daronrix ir balts, neredzams šķidrums, kas pieejams šādā iepakojumā:

- ampulā (5 ml) 10 devām, iepakojums pa 50 ampulām
- flakonā (5 ml) 10 devām, iepakojums pa 50 flakoniem
- flakonā (10 ml) 20 devām, iepakojums par 50 flakoniem

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

Ražotājs

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Dresden

Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Daronrix ir reģistrēts “Ārkārtas apstākļos”.

Tas nozīmē, ka zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šo zāļu lietošanu.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Eiropas zāļu aģentūra (EMA) pārskatīs visu pieejamo jaunāko informāciju par zālēm katru gadu, un papildinās šo lietošanas instrukciju, ja būs nepieciešams

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>