

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen * szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

Szczepionka odpowiada zaleceniom WHO i postanowieniom UE dotyczącym pandemii.

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 50 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy w sytuacji oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka przeciw grypie pandemicznej powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. (patrz punkty 4.2 i 5.1)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepionka Daronrix (z zawartością hemaglutyniny 15 µg na dawkę) była oceniana u dorosłych w wieku 18-60 lat w schemacie: 0, 21. dzień.

Osoby dorosłe w wieku od 18 do 60 lat otrzymują dwie dawki szczepionki Daronrix, pierwszą w wybranym dniu, drugą co najmniej trzy tygodnie po otrzymaniu pierwszej dawki, w celu zapewnienia maksymalnej skuteczności.

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronrix osobom w wieku poniżej 18 lat. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki w tej populacji.

Stosowanie u kobiet w ciąży, patrz punkt 4.6.

Dalsze informacje, patrz punkt 5.1.

Szczepienie należy wykonywać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsza reakcja anafilaktyczna (tzn. zagrażająca życiu) na którykolwiek ze składników lub śladowych zanieczyszczeń (np. jaja, białko kurcze, siarczan gentamycyny) zawartych w szczepionce. Jednak w warunkach pandemii, podanie szczepionki może być, mimo wszystko wskazane pod warunkiem, że sprzęt do resuscytacji jest łatwo dostępny w razie potrzeby.

Patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych, tiomersal oraz zanieczyszczenia np. jaja, białko kurcze, siarczan gentamycyny.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia i nadzoru w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Jeśli sytuacja w czasie pandemii na to pozwala, szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją należy przełożyć.

W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki Daronix donaczyniowo.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być osłabiona.

Nie u wszystkich zaszczepionych musi wystąpić ochronna reakcja odpornościowa (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki Daronix nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak wskazane jest równoległe podanie innej szczepionki, szczepienia należy wykonać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie reakcji niepożądanych.

Odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona, jeśli pacjent jest leczony środkami immunosupresyjnymi.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA, wykrywających przeciwciała przeciwko HIV-1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, a zwłaszcza wirusowi HTLV-1. Metoda Western Blot rozstrzyga te wyniki. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą wynikać z reakcji przeciwciał IgM indukowanych przez szczepionkę.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronix kobietom w ciąży. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki kobietom w ciąży, z uwzględnieniem oficjalnych zaleceń. Dane ze szczepień u kobiet w ciąży za pomocą szczepionek triwalentnych w okresie międzypandemicznym nie wykazują żadnych szkodliwych skutków szczepionki dla płodu ani matki.

Daronrix można stosować w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Działania niepożądane obserwowane w trakcie badań klinicznych różnych składów (H5N1, H2N2 i H9N2) (N=941) szczepionki modelowej (*mock-up vaccine*) wymieniono poniżej (więcej informacji o modelowych szczepionkach, patrz punkt 5.1). Monowalentną szczepionkę zawierającą cały wirus, z adiuwantem glinowym (A/H5N1), podano dwustu jeden osobom.

Częstość występowania objawów obserwowanych u badanych w wieku powyżej 60 lat była mniejsza niż wśród badanych w wieku 18-60 lat.

Zgłaszane objawy niepożądane wymieniono według częstości występowania, jak następuje:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (dostępne dane nie pozwalają na oszacowanie)

Zakażenia i infestacja

Niezbyt często: zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nasilenie pocenia się, wybroczyny

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśni, ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie

Często: obrzęk i stwardnienie w miejscu podania, dreszcze, gorączka

Niezbyt często: świąd w miejsca podania

Reakcje te zwykle mijają nieleczone w ciągu 1-2 dni.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu triwalentnych szczepionek międzypanemicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Ogólne reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub wysypka nieswoista.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Nerwoból, parestezja, drgawki, przejściowa trombocytopenia.
Obserwowano reakcje uczuleniowe, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu.

Bardzo rzadko (<1/10 000):

Zapalenie naczyń przejściowo obejmujące nerki.
Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu oraz zespół Guillain Barré.

Produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może prowadzić do wystąpienia reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw grypie, kod ATC: J07BB01.

W niniejszym punkcie opisano doświadczenia kliniczne uzyskane po podaniu dwóch dawek szczepionek modelowych (*mock-up vaccines*).

Szczepionki modelowe zawierają antygeny grypy różniące się od tych występujących w aktualnie krążących wirusach grypy. Podanie tych antygenów, uważanych za „nowe”, naśladuje sytuację, w której docelowa populacja szczepionych jest na nie eksponowana po raz pierwszy. Dane uzyskane w badaniu szczepionek modelowych będą pomocne w opracowaniu strategii szczepień, która zostanie prawdopodobnie użyta w przypadku szczepionki pandemicznej: dane kliniczne na temat immunogenności, bezpieczeństwa i reaktywności uzyskane dla szczepionek modelowych odnoszą się do szczepionek pandemicznych.

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 15 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=48) w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynniki serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki	21 dni po podaniu drugiej dawki
Wskaźnik seroprotekcji*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Wskaźnik serokonwersji	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Współczynnik serokonwersji	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 27 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=49), także w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciała przeciwko hemaglutyninie 21 dni po podaniu pierwszej dawki były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki
---------------------------------------	-----------------------------------

Wskaźnik seroprotekcji*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Wskaźnik serokonwersji	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Współczynnik serokonwersji	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

Brak jest danych dotyczących stosowania szczepionki u osób w wieku poniżej 18 lat.

Chociaż brak jest danych klinicznych dotyczących podawania szczepionki Daronix osobom powyżej 60 roku życia, w badaniu klinicznym w tej populacji oceniono immunogenność szczepionek modelowych, z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H9N2) zawierających różne ilości antygeny i stosowanych w schemacie 0, 21. dzień. Wyniki wykazały, że dla zapewnienia optymalnej ochrony u osób powyżej 60 roku życia, w porównaniu do osób dorosłych (w wieku 18-60 lat), konieczna może być wyższa zawartość antygeny w szczepionce.

Utrzymywanie się przeciwciał po zastosowaniu szczepionek modelowych jest różne. W przypadku triwalentnych szczepionek między pandemicznych, jest to zwykle od 6 do 12 miesięcy, ale nie ma jeszcze dostępnych danych dla szczepionki Daronix ze szczepem H5N1.

W badaniu klinicznym, w którym oceniano immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (AH9/N2) zawierającej 3,8 μg hemaglutyniny podawanej w schemacie: dzień 0, 10. wykazano, że można osiągnąć szybszą ochronę w porównaniu z zalecanym schematem dzień 0, 21.. Jednak uzyskane dane wskazują, że w tym przypadku czas ochrony może być krótszy. W sytuacji, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej ochrony, zaleca się podanie trzeciej dawki, w celu zapewnienia utrzymywania się działania ochronnego.

Szczepionka Daronix została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej stosowania tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o produkcie raz do roku i uzupełni ChPL, jeśli to będzie konieczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
 Disodu fosforan dwunastowodny
 Potasu diwodorofosforan
 Potasu chlorek
 Magnezu chlorek
 Tiomersal
 Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) z blokadą tłoka (butylową) zawierająca 1 dawkę (0,5 ml) - 1 lub 10 sztuk w opakowaniu, z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen * szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

Szczepionka odpowiada zaleceniom WHO i postanowieniom UE dotyczącym pandemii.

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 50 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy w sytuacji oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka przeciw grypie pandemicznej powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. (patrz punkty 4.2 i 5.1)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepionka Daronrix (z zawartością hemaglutyniny 15 µg na dawkę) była oceniana u dorosłych w wieku 18-60 lat w schemacie: 0, 21. dzień.

Osoby dorosłe w wieku od 18 do 60 lat otrzymują dwie dawki szczepionki Daronrix, pierwszą w wybranym dniu, drugą co najmniej trzy tygodnie po otrzymaniu pierwszej dawki, w celu zapewnienia maksymalnej skuteczności.

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronrix osobom w wieku poniżej 18 lat. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki w tej populacji.

Stosowanie u kobiet w ciąży, patrz punkt 4.6.

Dalsze informacje, patrz punkt 5.1.

Szczepienie należy wykonywać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsza reakcja anafilaktyczna (tzn. zagrażająca życiu) na którykolwiek ze składników lub śladowych zanieczyszczeń (np. jaja, białko kurcze, siarczan gentamycyny) zawartych w szczepionce. Jednak w warunkach pandemii, podanie szczepionki może być, mimo wszystko wskazane pod warunkiem, że sprzęt do resuscytacji jest łatwo dostępny w razie potrzeby.

Patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych, tiomersal oraz zanieczyszczenia np. jaja, białko kurcze, siarczan gentamycyny.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia i nadzoru w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Jeśli sytuacja w czasie pandemii na to pozwala, szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją należy przełożyć.

W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki Daronix donaczyniowo.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być osłabiona.

Nie u wszystkich zaszczepionych musi wystąpić ochronna reakcja odpornościowa (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki Daronix nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak wskazane jest równoległe podanie innej szczepionki, szczepienia należy wykonać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie reakcji niepożądanych.

Odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona, jeśli pacjent jest leczony środkami immunosupresyjnymi.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA, wykrywających przeciwciała przeciwko HIV-1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, a zwłaszcza wirusowi HTLV-1. Metoda Western Blot rozstrzyga te wyniki. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą wynikać z reakcji przeciwciał IgM indukowanych przez szczepionkę.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronix kobietom w ciąży. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki kobietom w ciąży, z uwzględnieniem oficjalnych zaleceń. Dane ze szczepień u kobiet w ciąży za pomocą szczepionek triwalentnych w okresie międzypandemicznym nie wykazują żadnych szkodliwych skutków szczepionki dla płodu ani matki.

Daronrix można stosować w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Działania niepożądane obserwowane w trakcie badań klinicznych różnych składów (H5N1, H2N2 i H9N2) (N=941) szczepionki modelowej (mock-up vaccine) wymieniono poniżej (więcej informacji o modelowych szczepionkach, patrz punkt 5.1). Monowalentną szczepionkę zawierającą cały wirus, z adiuwantem glinowym (A/H5N1), podano dwustu jeden osobom.

Częstość występowania objawów obserwowanych u badanych w wieku powyżej 60 lat była mniejsza niż wśród badanych w wieku 18-60 lat.

Zgłaszane objawy niepożądane wymieniono według częstości występowania, jak następuje:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (dostępne dane nie pozwalają na oszacowanie)

Zakażenia i infestacja

Niezbyt często: zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nasilenie pocenia się, wybroczyny

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśni, ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie

Często: obrzęk i stwardnienie w miejscu podania, dreszcze, gorączka

Niezbyt często: świąd w miejsca podania

Reakcje te zwykle mijają nieleczone w ciągu 1-2 dni.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu triwalentnych szczepionek międzypanemicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Ogólne reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub wysypka nieswoista.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Nerwoból, parestezja, drgawki, przejściowa trombocytopenia.
Obserwowano reakcje uczuleniowe, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu.

Bardzo rzadko (<1/10 000):

Zapalenie naczyń przejściowo obejmujące nerki.
Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu oraz zespół Guillain Barré.

Produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może prowadzić do wystąpienia reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw grypie, kod ATC: J07BB01.

W niniejszym punkcie opisano doświadczenia kliniczne uzyskane po podaniu dwóch dawek szczepionek modelowych (mock-up vaccines).

Szczepionki modelowe zawierają antygeny grypy różniące się od tych występujących w aktualnie krążących wirusach grypy. Podanie tych antygenów, uważanych za „nowe”, naśladuje sytuację, w której docelowa populacja szczepionych jest na nie eksponowana po raz pierwszy. Dane uzyskane w badaniu szczepionek modelowych będą pomocne w opracowaniu strategii szczepień, która zostanie prawdopodobnie użyta w przypadku szczepionki pandemicznej: dane kliniczne na temat immunogenności, bezpieczeństwa i reaktywności uzyskane dla szczepionek modelowych odnoszą się do szczepionek pandemicznych.

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 15 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=48) w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynniki serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki	21 dni po podaniu drugiej dawki
Wskaźnik seroprotekcji*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Wskaźnik serokonwersji	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Współczynnik serokonwersji	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 27 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=49), także w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciała przeciwko hemaglutyninie 21 dni po podaniu pierwszej dawki były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki
---------------------------------------	-----------------------------------

Wskaźnik seroprotekcji*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Wskaźnik serokonwersji	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Współczynnik serokonwersji	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

Brak jest danych dotyczących stosowania szczepionki u osób w wieku poniżej 18 lat.

Chociaż brak jest danych klinicznych dotyczących podawania szczepionki Daronix osobom powyżej 60 roku życia, w badaniu klinicznym w tej populacji oceniono immunogenność szczepionek modelowych, z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H9N2) zawierających różne ilości antygeny i stosowanych w schemacie 0, 21. dzień. Wyniki wykazały, że dla zapewnienia optymalnej ochrony u osób powyżej 60 roku życia, w porównaniu do osób dorosłych (w wieku 18-60 lat), konieczna może być wyższa zawartość antygeny w szczepionce.

Utrzymywanie się przeciwciał po zastosowaniu szczepionek modelowych jest różne. W przypadku triwalentnych szczepionek między pandemicznych, jest to zwykle od 6 do 12 miesięcy, ale nie ma jeszcze dostępnych danych dla szczepionki Daronix ze szczepem H5N1.

W badaniu klinicznym, w którym oceniano immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (AH9/N2) zawierającej 3,8 μg hemaglutyniny podawanej w schemacie: dzień 0, 10. wykazano, że można osiągnąć szybszą ochronę w porównaniu z zalecanym schematem dzień 0, 21.. Jednak uzyskane dane wskazują, że w tym przypadku czas ochrony może być krótszy. W sytuacji, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej ochrony, zaleca się podanie trzeciej dawki, w celu zapewnienia utrzymywania się działania ochronnego.

Szczepionka Daronix została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej stosowania tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o produkcie raz do roku i uzupełni ChPL, jeśli to będzie konieczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Magnezu chlorek

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka (ze szkła typu I) zawierająca 1 dawkę (0,5 ml) - 100 sztuk w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen * szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

Szczepionka odpowiada zaleceniom WHO i postanowieniom UE dotyczącym pandemii.

Dotyczy opakowania wielodawkowego. Ilość dawek w opakowaniu patrz pkt. 6.5.

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 50 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy w sytuacji oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka przeciw grypie pandemicznej powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. (patrz punkty 4.2 i 5.1)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepionka Daronrix (z zawartością hemaglutyniny 15 µg na dawkę) była oceniana u dorosłych w wieku 18-60 lat w schemacie: 0, 21. dzień.

Osoby dorosłe w wieku od 18 do 60 lat otrzymują dwie dawki szczepionki Daronrix, pierwszą w wybranym dniu, drugą co najmniej trzy tygodnie po otrzymaniu pierwszej dawki, w celu zapewnienia maksymalnej skuteczności.

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronrix osobom w wieku poniżej 18 lat. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki w tej populacji.

Stosowanie u kobiet w ciąży, patrz punkt 4.6.

Dalsze informacje, patrz punkt 5.1.

Szczepienie należy wykonywać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsza reakcja anafilaktyczna (tzn. zagrażająca życiu) na którykolwiek ze składników lub śladowych zanieczyszczeń (np. jaja, białko kurze, siarczan gentamycyny) zawartych w szczepionce. Jednak w warunkach pandemii, podanie szczepionki może być, mimo wszystko wskazane pod warunkiem, że sprzęt do resuscytacji jest łatwo dostępny w razie potrzeby.

Patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych, tiomersal oraz zanieczyszczenia np. jaja, białko kurze, siarczan gentamycyny.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia i nadzoru w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Jeśli sytuacja w czasie pandemii na to pozwala, szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją należy przełożyć.

W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki Daronix donaczyniowo.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być osłabiona.

Nie u wszystkich zaszczepionych musi wystąpić ochronna reakcja odpornościowa (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki Daronix nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak wskazane jest równoległe podanie innej szczepionki, szczepienia należy wykonać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie reakcji niepożądanych.

Odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona, jeśli pacjent jest leczony środkami immunosupresyjnymi.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA, wykrywających przeciwciała przeciwko HIV-1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, a zwłaszcza wirusowi HTLV-1. Metoda Western Blot rozstrzyga te wyniki. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą wynikać z reakcji przeciwciał IgM indukowanych przez szczepionkę.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących podawania szczepionki Daronix kobietom w ciąży. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z podania szczepionki kobietom w ciąży, z uwzględnieniem oficjalnych zaleceń. Dane ze szczepień u kobiet w ciąży za

pomocą szczepionek triwalentnych w okresie międzypandemicznym nie wykazują żadnych szkodliwych skutków szczepionki dla płodu ani matki.

Daronrix można stosować w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Działania niepożądane obserwowane w trakcie badań klinicznych różnych składów (H5N1, H2N2 i H9N2) (N=941) szczepionki modelowej (mock-up vaccine) wymieniono poniżej (więcej informacji o modelowych szczepionkach, patrz punkt 5.1). Monowalentną szczepionkę zawierającą cały wirus, z adiuwantem glinowym (A/H5N1), podano dwustu jeden osobom.

Częstość występowania objawów obserwowanych u badanych w wieku powyżej 60 lat była mniejsza niż wśród badanych w wieku 18-60 lat.

Zgłaszane objawy niepożądane wymieniono według częstości występowania, jak następuje:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (dostępne dane nie pozwalają na oszacowanie)

Zakażenia i infestacja

Niezbyt często: zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nasilenie pocenia się, wybroczyny

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśni, ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie

Często: obrzęk i stwardnienie w miejscu podania, dreszcze, gorączka

Niezbyt często: świąd w miejsca podania

Reakcje te zwykle mijają nieleczone w ciągu 1-2 dni.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu triwalentnych szczepionek międzypandemicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Ogólne reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub wysypka nieswoista.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Nerwoból, parestezja, drgawki, przejściowa trombocytopenia.

Obserwowano reakcje uczuleniowe, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$):

Zapalenie naczyń przejściowo obejmujące nerki.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu oraz zespół Guillain Barré.

Produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może prowadzić do wystąpienia reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw grypie, kod ATC: J07BB01.

W niniejszym punkcie opisano doświadczenia kliniczne uzyskane po podaniu dwóch dawek szczepionek modelowych (mock-up vaccines).

Szczepionki modelowe zawierają antygeny grypy różniące się od tych występujących w aktualnie krążących wirusach grypy. Podanie tych antygenów, uważanych za „nowe” naśladuje sytuację, w której docelowa populacja szczepionych jest na nie ekspozycja po raz pierwszy. Dane uzyskane w badaniu szczepionek modelowych będą pomocne w opracowaniu strategii szczepień, która zostanie prawdopodobnie użyta w przypadku szczepionki pandemicznej: dane kliniczne na temat immunogenności, bezpieczeństwa i reaktogenności uzyskane dla szczepionek modelowych odnoszą się do szczepionek pandemicznych.

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki, z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 15 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=48) w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynniki serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki	21 dni po podaniu drugiej dawki
Wskaźnik seroprotekcji*	50,0% (95% CI: 35,2;64,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Wskaźnik serokonwersji	47,9% (95% CI: 33,3;62,8)	70,8% (95% CI: 55,9;83,0)
Współczynnik serokonwersji	6 (95% CI: 3,5;10,1)	12,4 (95% CI: 7,1;21,8)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

W poniższym badaniu klinicznym oceniono immunogenność monowalentnej szczepionki, z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H5N1), zawierającej 27 µg hemaglutyniny w dawce, u dorosłych w wieku 18-60 lat (N=49) w także w schemacie: dzień 0, 21..

Wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciała przeciwko hemaglutyninie 21 dni po podaniu pierwszej dawki były następujące:

Przeciwciała przeciwko hemaglutyninie	21 dni po podaniu pierwszej dawki
Wskaźnik seroprotekcji*	73,5% (95% CI: 58,9;85,0)
Wskaźnik serokonwersji	69,4% (95% CI: 54,6;81,7)
Współczynnik serokonwersji	14,5 (95% CI: 8,3;25,4)

* przeciwciała przeciwko hemaglutyninie $\geq 1:40$

Brak jest danych dotyczących stosowania szczepionki u osób w wieku poniżej 18 lat.

Chociaż brak jest danych klinicznych dotyczących podawania szczepionki Daronrix osobom powyżej 60 roku życia, w badaniu klinicznym w tej populacji oceniono immunogenność szczepionek modelowych, z całym wirusem i adiuwantem glinowym (A/H9N2) zawierających różne ilości antygeny i stosowanych w schemacie 0, 21. dzień. Wyniki wykazały, że dla zapewnienia optymalnej ochrony u osób powyżej 60 roku życia, w porównaniu do osób dorosłych (w wieku 18-60 lat), konieczna może być wyższa zawartość antygeny w szczepionce.

Utrzymywanie się przeciwciał po zastosowaniu szczepionek modelowych jest różne. W przypadku triwalentnych szczepionek międzypandemicznych, jest to zwykle od 6 do 12 miesięcy, ale nie ma jeszcze dostępnych danych dla szczepionki Daronrix ze szczepem H5N1.

W badaniu klinicznym, w którym oceniano immunogenność monowalentnej szczepionki z całym wirusem i adiuwantem glinowym (AH9/N2) zawierającej 3,8 μ g hemaglutyniny podawanej w schemacie: dzień 0, 10. wykazano, że można osiągnąć szybszą ochronę w porównaniu z zalecanym schematem dzień 0, 21.. Jednak uzyskane dane wskazują, że w tym przypadku czas ochrony może być krótszy. W sytuacji, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej ochrony, zaleca się podanie trzeciej dawki, w celu zapewnienia utrzymania się działania ochronnego.

Szczepionka Daronrix została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej stosowania tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o produkcie raz do roku i uzupełni ChPL, jeśli to będzie konieczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
 Disodu fosforan dwunastowodny
 Potasu diwodorofosforan
 Potasu chlorek
 Magnezu chlorek
 Tiomersal
 Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka (ze szkła typu I) zawierająca 10 dawek (5 ml) – 50 sztuk w opakowaniu

Fiolka (ze szkła typu I) zawierająca 10 dawek (5 ml) - 50 sztuk w opakowaniu

Fiolka (ze szkła typu I) zawierająca 20 dawek (10 ml) - 50 sztuk w opakowaniu

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

**C. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Szczepionka Daronix może znaleźć się w obrocie jedynie w przypadku gdy została oficjalnie ogłoszona przez WHO/UE pandemia grypy, pod warunkiem, że podmiot odpowiedzialny należycie uwzględni oficjalnie ogłoszony szczep pandemiczny.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

System monitorowania działań niepożądanych

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany zapewnić wdrożenie i funkcjonowanie systemu monitorowania działań niepożądanych jeszcze przed wprowadzeniem produktu do obrotu oraz tak długo jak produkt będzie stosowany.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do prowadzenia badań oraz działań dotyczących monitorowania działań niepożądanych wyszczególnionych w Planie Monitorowania Działania Niepożądanych.

Przedstawianie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR) w czasie pandemii grypy:

W czasie pandemii grypy, częstość przedstawiania okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego, jaka została określona w artykule 24 Rozporządzenia (WE) 726/2004, może być niewystarczająca do monitorowania bezpieczeństwa szczepionki pandemicznej która, jak jest to spodziewane, w krótkim okresie będzie zastosowana u bardzo dużej liczby pacjentów. Taka sytuacja

wymaga szybkiego zgłaszania na drodze notyfikacji informacji dotyczących bezpieczeństwa, które mogą mieć duży wpływ na ocenę ryzyka-korzyści w czasie pandemii. Natychmiastowa analiza łącznych danych dotyczących bezpieczeństwa, z uwzględnieniem długości stosowania leku, będzie miała kluczowy wpływ na decyzje władz rejestracyjnych oraz ochronę populacji, która ma zostać poddana szczepieniu. Dodatkowo, w czasie pandemii zasoby ludzkie niezbędne do wnikliwej oceny raportów PSUR przedstawianych w formacie określonym w tomie 9a opracowania „*Rules Governing Medicinal Product in the European Union*” mogą okazać się niewystarczające do szybkiego identyfikowania nowych zagadnień dotyczących bezpieczeństwa. W związku z tym, od momentu ogłoszenia pandemii (faza 6 opracowanego przez WHO globalnego planu przygotowawczego) i rozpoczęcia stosowania szczepionki pandemicznej, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawiania okresowych raportów PSUR z częstotliwością oraz formacie opisanym poniżej:

Częstotliwość przedstawiania raportów

- Rozpoczęcie zbierania danych do pierwszego raportu okresowego PSUR nastąpi w pierwszy poniedziałek po dostawie pierwszej serii szczepionki.
- Zamknięcie pierwszego okresu zbierania danych (data lock-point) nastąpi 14 dni później.
- Złożenie raportu nastąpi nie później niż w dniu 22 (licząc od poniedziałku).
- Raportowanie będzie odbywało się w cyklu dwutygodniowym przez pierwsze 3 miesiące trwania pandemii.
- Cykliczność składania okresowych raportów PSUR będzie weryfikowana przez podmiot odpowiedzialny oraz (ko)-raportera w odstępach 3 miesięcznych.

Format

Raport będzie zawierał poniższe tabele ze zbiorczymi danymi przedstawione w uzgodnionych szablonach

1. Reakcje ze skutkiem śmiertelnym i (lub) reakcje zagrażające życiu – dla każdego *Preferred Term* (PF) (MedDRA), w tym udział zgłoszeń dotyczących zgonów.
2. Zdarzenia niepożądane będące przedmiotem specjalnego monitorowania (PTs)
3. Ciężkie niespodziewane działania niepożądane (PTs)
4. Wszystkie zdarzenia występujące w grupach wiekowych: 6-23 miesiący, 2-8 lat, 8-17 lat, 18-60 lat, powyżej 60 lat.
Wszystkie zdarzenia występujące u kobiet w ciąży.
5. Wszystkie zdarzenia zgłoszone przez pacjentów wprowadzone do bazy danych do zamknięcia okresu zbierania danych (*data lock-point*).
6. Zbiorczy przegląd wszystkich zdarzeń zgłoszonych w okresie zbierania danych uwzględniający: typ zgłaszającego (pacjent, fachowy pracownik opieki zdrowotnej), ciężkość, czy zdarzenie jest niespodziewane oraz czy zgłoszone jest spontanicznie czy aktywnie monitorowane.

Przy opracowaniu danych należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:

- Ciężkie spodziewane działania niepożądane zostaną zanalizowane przez podmiot odpowiedzialny w ramach jego procedur wykrywania sygnałów i będą stanowiły część raportu PSUR jedynie wówczas, gdy pojawią się zagadnienia budzące niepokój.
- Wszystkie tabele powinny się opierać na liczbie zdarzeń (przedstawionych na poziomie PT (MedDRA), sklasyfikowanych zgodnie z Klasyfikacją Układów i Narządów MedDRA), nie zaś na liczbie przypadków.
- Tabele 1 do 4 powinny się opierać na zdarzeniach zgłoszonych wyłącznie przez fachowych pracowników opieki zdrowotnej.
- W tabelach 1 do 5 przedstawione ilości powinny dotyczyć zdarzeń zgłoszonych w czasie okresu zbierania danych oraz zbiorczo.
- Wszystkie tabele powinny opierać się na danych generycznych, nie zaś specyficznych dla produktu. Dane specyficzne dla produktu powinny być ocenione w ramach zbierania sygnałów.
- Mierniki względnego wskaźnika raportowania sygnałów dla każdego zgłoszonego PT powinny być dostarczone, jeśli jest to możliwe (np. Proportional reporting ratio [PRR], Information Component [IC]) lub the Empirical Bayesian Geometric Mean [EBMG]); nie jest to jednak obowiązkowe, ponieważ nie wszystkie podmioty odpowiedzialne mają takie możliwości.

- Przedstawianie zestawienia typu „*line listings*” nie jest wymagane – może być ono dołączone, jeśli jest konieczne, do raportu oceny sygnałów.

Z raportami PSUR powinny być także przedstawione krótkie podsumowania, w których należy uwypuklić zagadnienia budzące niepokój, przedstawić ustalenie priorytetów dotyczących dalszego wyjaśniania i oceny sygnałów (gdy zdarzenie pochodzi z wielu sygnałów) oraz należy dostarczyć harmonogram składania raportów dotyczących pełnej oceny sygnałów.

Należy przedstawić wszystkie raporty dotyczące oceny sygnałów, łącznie z tymi, w których wcześniej nie zidentyfikowano sygnałów.

Należy przedstawić dane na temat dystrybucji szczepionki oraz szczegółowe informacje dotyczące ilości dawek szczepionki rozprowadzonych:

- w państwach członkowskich UE w okresie zbierania danych dla poszczególnych serii,
- w państwach członkowskich UE łącznie
- w pozostałych państwach

Plan Zarządzania Ryzykiem

Zaktualizowany Plan Zarządzania Ryzykiem powinien zostać przedstawiony zgodnie z wytycznymi CHMP w sprawie Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

C. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien przeprowadzić następujący program badań w wyznaczonym czasie, wyniki badań są podstawą rocznego oszacowania profilu korzyść/ryzyko.

Ocena pod względem klinicznym	W czasie pandemii, wnioskodawca będzie gromadził dane dotyczące bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej szczepionki pandemicznej i przedłoży te dane CHMP w celu dokonania ich oceny.	W oparciu o dane po rozpoczęciu stosowania szczepionki, gdy pojawi się pierwsze ognisko pandemii
Monitorowanie działań niepożądanych	W czasie pandemii, wnioskodawca przeprowadzi prospektywne badania kohortowe, jak zostało to określone w Planie Monitorowania Działłań Niepożądanych.	W oparciu o dane po rozpoczęciu stosowania szczepionki, gdy pojawi się pierwsze ognisko pandemii

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIA JEDNODAWKOWE AMPULKO-STRZYKAWKA X 1 I X 10 Z IGLĄ LUB BEZ IGLY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen * szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

^{***} z adiuwantem: fosforanem glinu
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym

0,45 miligramów Al³⁺
0,05 miligramów Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek sodu
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Magnezu chlorek
Tiomersal
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
Ampułko-strzykawka
1 dawka
1 dawka (0,5 ml)

Ampułko-strzykawka
Igła
10 x 1 dawka
1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
AMPUŁKA X 100**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen * szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

^{***} z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek sodu

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Magnezu chlorek

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Ampułka

100 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIA WIELODAWKOWE

FIOLKA (10 DAWEK) X 50

FIOLKA (20 DAWEK) X 50

AMPUŁKA (10 DAWEK) X 50

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen* szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

15 mikrogramów**

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym

0,45 miligramów Al³⁺

0,05 miligramów Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek sodu

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Magnezu chlorek

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Fiolka

50 x 10 dawek

1 dawka (0,5 ml)

Fiolka

50 x 20 dawek

1 dawka (0,5 ml)

Ampułka

50 x 10 dawek

1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego.
Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii (lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIA JEDNODAWKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIA WIELODAWKOWE (10 DAWEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 dawek (5 ml)

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIA WIELODAWKOWE (20 DAWEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 dawek (10 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Daronrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Daronrix
3. Jak stosować szczepionkę Daronrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Daronrix
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA DARONRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Daronrix jest szczepionką stosowaną u dorosłych wieku od 18 do 60 lat w celu zapobiegania grypie w warunkach oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez wytwarzanie przeciwciał przeciwko chorobie.

Pandemia grypy pojawia się regularnie, co kilkadziesiąt lat i polega na bardzo szybkim szerzeniu się choroby obejmującym większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie grypy „sezonowej”, ale zwykle przebieg choroby cięższy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI DARONRIX

Kiedy nie stosować szczepionki Daronrix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Daronrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (w tym jaja kurze, białko kurze, siarczan neomycyny (antybiotyk)). Substancje czynne i inne składniki szczepionki są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. W warunkach pandemii podanie szczepionki może okazać się, mimo wszystko, właściwe pod warunkiem natychmiastowej dostępności zestawu do reanimacji w przypadku wystąpienia konieczności jego zastosowania.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Daronrix

- jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie szczepionki Daronrix z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

W przypadku, gdy stosowane są leki obniżające odporność lub inny rodzaj terapii mającej wpływ na układ odpornościowy (np. radioterapia), szczepionka Daronix może być zastosowana, ale u tych pacjentów odpowiedź na szczepienie może być słabsza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane na temat zastosowania szczepionki Daronix u kobiet w ciąży. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u kobiety w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza.

Szczepionka Daronix może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest prawdopodobne, aby działania uboczne po zastosowaniu szczepionki uniemożliwiły prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Daronix

Tiomersal (środek konserwujący) jest obecny w tej szczepionce i może spowodować wystąpienie reakcji alergicznej.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONIX

Dorośli w wieku od 18 do 60 lat otrzymają dwie dawki szczepionki w formie iniekcji. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, druga co najmniej trzy tygodnie po zastosowaniu pierwszej dawki.

Brak jest informacji na temat stosowania szczepionki poniżej 18. roku życia. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Szczepionka Daronix będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Daronix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- ◆ Bardzo często (występujące częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból głowy
 - Uczucie zmęczenia
 - Ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

- ◆ Często (występujące rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Wzmożona potliwość, skłonność do powstawania siniaków
 - Ból mięśni, ból stawów
 - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, twardy guzek
 - Dreszcze, gorączka

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Bolesny nos, ból gardła i utrudnione przełykanie, katar
 - Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia

Objawy te zwykle ustępują bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Inne działania niepożądane, które odnotowano w ciągu dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami przeciwko grypie „sezonowej” obejmują:

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Uogólnione reakcje skórne takie jak świąd, pokrzywka lub wysypka
- ◆ Rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Silny, przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż przebiegu jednego lub więcej nerwów
 - Mrowienie
 - Napady drgawek
 - Obniżenie liczby płytek krwi
 - Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia krwi, które jeśli nie jest leczone może zakończyć się zapaścią, śpiączką i śmiercią
- ◆ Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych wraz upośledzeniem funkcji nerek
 - Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego
 - Bolesny obrzęk ramion lub nóg
 - Przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, słabość i porażenie kończyn oraz często obejmujące klatkę piersiową i twarz.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że po szczepieniu nie wystąpią żadne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONRIX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Daronrix po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Daronrix

- Substancjami czynnymi leku są:

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen* szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

- Inne składniki leku to: chlorek sodu, fosforan dwunastowodny disodu, diwodorofosforan potasu, chlorek potasu, chlorek magnezu, tiomersal, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Daronix i co zawiera opakowanie

Daronix jest białym, lekko mlecznym płynem w ampulko-strzykawce jednodawkowej (0,5 ml) w opakowaniach po 1 lub 10 z igłami lub bez igieł.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
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

Data zatwierdzenia ulotki:**Norge**

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ten lek został dopuszczony do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o leku raz do roku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Daronrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Daronrix
3. Jak stosować szczepionkę Daronrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Daronrix
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA DARONRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Daronrix jest szczepionką stosowaną u dorosłych wieku od 18 do 60 lat w celu zapobiegania grypie w warunkach oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez wytwarzanie przeciwciał przeciwko chorobie.

Pandemia grypy pojawia się regularnie, co kilkadziesiąt lat i polega na bardzo szybkim szerzeniu się choroby obejmującym większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie grypy „sezonowej”, ale zwykle przebieg choroby cięższy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI DARONRIX

Kiedy nie stosować szczepionki Daronrix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Daronrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (w tym jaja kurze, białko kurze, siarczan neomycyny (antybiotyk)). Substancje czynne i inne składniki szczepionki są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. W warunkach pandemii podanie szczepionki może okazać się, mimo wszystko, właściwe pod warunkiem natychmiastowej dostępności zestawu do reanimacji w przypadku wystąpienia konieczności jego zastosowania.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Daronrix

- jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie szczepionki Daronrix z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

W przypadku, gdy stosowane są leki obniżające odporność lub inny rodzaj terapii mającej wpływ na układ odpornościowy (np. radioterapia), szczepionka Daronix może być zastosowana, ale u tych pacjentów odpowiedź na szczepienie może być słabsza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane na temat zastosowania szczepionki Daronix u kobiet w ciąży. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u kobiety w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza.

Szczepionka Daronix może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest prawdopodobne, aby działania uboczne po zastosowaniu szczepionki uniemożliwiły prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Daronix

Tiomersal (środek konserwujący) jest obecny w tej szczepionce i może spowodować wystąpienie reakcji alergicznej.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONRIX

Dorośli w wieku od 18 do 60 lat otrzymają dwie dawki szczepionki w formie iniekcji. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, druga co najmniej trzy tygodnie po zastosowaniu pierwszej dawki.

Brak jest informacji na temat stosowania szczepionki poniżej 18. roku życia. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Szczepionka Daronix będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Daronix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- ◆ Bardzo często (występujące częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból głowy
 - Uczucie zmęczenia
 - Ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

- ◆ Często (występujące rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Wzmoczona potliwość, skłonność do powstawania siniaków
 - Ból mięśni, ból stawów
 - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, twardy guzek
 - Dreszcze, gorączka

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Bolesny nos, ból gardła i utrudnione przełykanie, katar
 - Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia

Objawy te zwykle ustępują bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Inne działania niepożądane, które odnotowano w ciągu dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami przeciwko grypie „sezonowej” obejmują:

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Uogólnione reakcje skórne takie jak świąd, pokrzywka lub wysypka
- ◆ Rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Silny, przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż przebiegu jednego lub więcej nerwów
 - Mrowienie
 - Napady drgawek
 - Obniżenie liczby płytek krwi
 - Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia krwi, które jeśli nie jest leczone może zakończyć się zapaścią, śpiączką i śmiercią
- ◆ Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych wraz upośledzeniem funkcji nerek
 - Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego
 - Bolesny obrzęk ramion lub nóg
 - Przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, słabość i porażenie kończyn oraz często obejmujące klatkę piersiową i twarz.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że po szczepieniu nie wystąpią żadne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONRIX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Daronrix po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Daronrix

- Substancjami czynnymi leku są:

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen* szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

- Inne składniki leku to: chlorek sodu, fosforan dwunastowodny disodu, diwodorofosforan potasu, chlorek potasu, chlorek magnezu, tiomersal, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Daronix i co zawiera opakowanie

Daronix jest białym, lekko mlecznym płynem w ampulce jednodawkowej (0,5 ml) w opakowaniach po 100 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Data zatwierdzenia ulotki:**Norge**

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Ten lek został dopuszczony do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o leku raz do roku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daronrix, zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym
Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (cały wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Daronrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Daronrix
3. Jak stosować szczepionkę Daronrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Daronrix
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA DARONRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Daronrix jest szczepionką stosowaną u dorosłych wieku od 18 do 60 lat w celu zapobiegania grypie w warunkach oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez wytwarzanie przeciwciał przeciwko chorobie.

Pandemia grypy pojawia się regularnie, co kilkadziesiąt lat i polega na bardzo szybkim szerzeniu się choroby obejmującym większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie grypy „sezonowej”, ale zwykle przebieg choroby cięższy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI DARONRIX

Kiedy nie stosować szczepionki Daronrix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Daronrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (w tym jaja kurze, białko kurze, siarczan neomycyny (antybiotyk)). Substancje czynne i inne składniki szczepionki są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. W warunkach pandemii podanie szczepionki może okazać się, mimo wszystko, właściwe pod warunkiem natychmiastowej dostępności zestawu do reanimacji w przypadku wystąpienia konieczności jego zastosowania.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Daronrix

- jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie szczepionki Daronrix z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

W przypadku, gdy stosowane są leki obniżające odporność lub inny rodzaj terapii mającej wpływ na układ odpornościowy (np. radioterapia), szczepionka Daronix może być zastosowana, ale u tych pacjentów odpowiedź na szczepienie może być słabsza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane na temat zastosowania szczepionki Daronix u kobiet w ciąży. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u kobiety w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza.

Szczepionka Daronix może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest prawdopodobne, aby działania uboczne po zastosowaniu szczepionki uniemożliwiły prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Daronix

Tiomersal (środek konserwujący) jest obecny w tej szczepionce i może spowodować wystąpienie reakcji alergicznej.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONRIX

Dorośli w wieku od 18 do 60 lat otrzymają dwie dawki szczepionki w formie iniekcji. Pierwsza dawka zostanie podana w dowolnym terminie, druga co najmniej trzy tygodnie po zastosowaniu pierwszej dawki.

Brak jest informacji na temat stosowania szczepionki poniżej 18. roku życia. Lekarz powinien rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko zastosowania szczepionki u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Szczepionka Daronix będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Daronix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- ◆ Bardzo często (występujące częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból głowy
 - Uczucie zmęczenia
 - Ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

- ◆ Często (występujące rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Wzmozona potliwość, skłonność do powstawania siniaków
 - Ból mięśni, ból stawów
 - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, twardy guzek
 - Dreszcze, gorączka

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Bolesny nos, ból gardła i utrudnione przełykanie, katar
 - Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia

Objawy te zwykle ustępują bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Inne działania niepożądane, które odnotowano w ciągu dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami przeciwko grypie „sezonowej” obejmują:

- ◆ Niezbyt często (występujące rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - Uogólnione reakcje skórne takie jak świąd, pokrzywka lub wysypka
- ◆ Rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Silny, przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż przebiegu jednego lub więcej nerwów
 - Mrowienie
 - Napady drgawek
 - Obniżenie liczby płytek krwi
 - Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia krwi, które jeśli nie jest leczone może zakończyć się zapaścią, śpiączką i śmiercią
- ◆ Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych wraz upośledzeniem funkcji nerek
 - Zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego
 - Bolesny obrzęk ramion lub nóg
 - Przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, słabość i porażenie kończyn oraz często obejmujące klatkę piersiową i twarz.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że po szczepieniu nie wystąpią żadne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ DARONRIX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Daronrix po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Daronrix

- Substancjami czynnymi leku są:

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen* szczepu pandemicznego odpowiadający:

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

na dawkę 0,5 ml

* namnażany na zarodkach kurzych

** hemaglutynina

*** z adiuwantem: fosforanem glinu 0,45 miligramów Al³⁺
oraz wodorotlenkiem glinu, uwodnionym 0,05 miligramów Al³⁺

- Inne składniki leku to: chlorek sodu, fosforan dwunastowodny disodu, diwodorofosforan potasu, chlorek potasu, chlorek magnezu, tiomersal, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Daronix i co zawiera opakowanie

Daronix jest białym, lekko mlecznym płynem zawartym w:

- ampułce dziesięciodawkowej (5 ml) w opakowaniach po 50 sztuk
- fiołce dziesięciodawkowej (5 ml) w opakowaniach po 50 sztuk
- fiołce dwudziestodawkowej (10 ml) w opakowaniach po 50 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Wytwórca

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)

Zirkusstraße 40

D-01069 Dresden

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o leku raz do roku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.