

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daronrix, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

*** geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺
0,05 milligram Al³⁺

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het EU-besluit inzake pandemie.

Hulpstoffen:

Thiomersal 50 microgram

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza in een officieel verklaarde pandemische situatie. Pandemisch influenzavaccin dient te worden gebruikt volgens de officiële richtlijn. (zie rubrieken 4.2 en 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Daronrix is geëvalueerd met een haemagglutine-inhoud van 15 µg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar na een 0, 21 dagen schema.

Volwassenen van 18 tot 60 jaar krijgen twee doseringen Daronrix, de eerste dosis toegediend op een gekozen datum, de tweede dosis tenminste drie weken na de eerste, om een maximaal effect te bereiken.

Er zijn geen gegevens verkregen over Daronrix bij personen met een leeftijd onder de 18 jaar. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in deze populatie de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen.

Voor zwangere vrouwen, zie rubriek 4.6.

Voor meer informatie, zie rubriek 5.1.

Immunisatie dient te worden geïnduceerd via intramusculaire injectie.

4.3 Contra-indicaties

Een voorgeschiedenis van anafylactische reactie (i.c. levensbedreigend) voor één van de bestanddelen of residuen (bijv. eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat) van dit vaccin. Hoewel het in een pandemische situatie zinvol kan zijn om het vaccin te geven, op voorwaarde dat er in geval van nood faciliteiten voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is vereist wanneer dit vaccin wordt toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid (anders dan een anafylactische reactie) voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor thiomersal of voor residuen zoals eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat.

Zoals voor alle injecteerbare vaccins geldt, dienen altijd adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn voor het geval een zeldzame anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Indien de pandemische situatie het toelaat, zal immunisatie worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige, met koorts gepaard gaande ziekte of acute infectie.

Daronrix dient onder geen omstandigheden intravasculair te worden toegediend.

De antilichaamrespons kan onvoldoende zijn bij patiënten met een endogene of iatrogene immunosuppressie.

Het kan zijn dat een beschermende immuunrespons niet bij alle gevaccineerden wordt geïnduceerd (zie rubriek 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daronrix dient niet tegelijkertijd met andere vaccins te worden gegeven. Indien echter gelijktijdige toediening met een ander vaccin is aangewezen, dient de immunisatie in verschillende ledematen te worden gegeven. Het dient te worden opgemerkt dat de bijwerkingen verergerd kunnen zijn.

De immunologische respons kan verminderd zijn, wanneer de patiënt onder immunosuppressieve behandeling staat.

Na een influenzavaccinatie zijn foutpositieve uitslagen waargenomen in serologische testen met gebruik van de ELISA methode om antilichamen op te sporen tegen HIV-1, Hepatitis C en vooral HTLV-1. De Western Blot techniek ontkracht deze resultaten. De tijdelijke foutpositieve reacties kunnen het gevolg zijn van de IgM-respons op het vaccin.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens verkregen met Daronrix bij zwangere vrouwen. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bij zwangere vrouwen de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen met inachtneming van de officiële aanbevelingen. Uit gegevens van vaccinaties met interpandemische, trivalente vaccins bij zwangere

vrouwen zijn geen aanwijzingen gekomen dat nadelige effecten voor de foetus en de moeder konden worden toegeschreven aan het vaccin.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat dit vaccin een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Klinische onderzoeken

De bijwerkingen in klinische onderzoeken met verschillende formuleringen (H5N1, H2N2 en H9N2) (N=941) van het mock-up vaccin zijn hieronder opgesomd (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over mock-up vaccins). Tweehonderdeen personen ontvingen het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1).

De incidentie van symptomen waargenomen bij personen >60 jaar was lager vergeleken met de 18-60 jaar oude populatie.

De gemelde bijwerkingen worden opgesomd volgens de volgende frequenties:

Zeerv vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeerv zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: nasofaryngitis, rhinitis

Zenuwstelselaandoeningen

Zeerv vaak: hoofdpijn

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: toename van zweten, ecchymose

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: myalgie, artralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeerv vaak: pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak: zwelling en verharding op de injectieplaats, rillingen, koorts

Soms: pruritis op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

- Postmarketingsurveillance

Gedurende de postmarketingsurveillance van inter pandemische trivalente vaccins zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$):

Algemene huidreacties waaronder pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

Neuralgie, paresthesie, convulsies, voorbijgaande trombocytopenie
Allergische reacties, in zeldzame gevallen resulterend in shock, zijn gemeld

Zeer zelden ($< 1/10.000$):

Vasculitis met voorbijgaande renale oorzaak
Neurologische stoornissen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain-Barré syndroom

Dit geneesmiddel bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel en daarom is het mogelijk dat sensitisatiereacties optreden (zie rubriek 4.4).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenzavaccins, ATC-code: J07BB01.

Deze rubriek beschrijft de klinische ervaring met de mock-up vaccins na toediening van twee doses.

Mock-up vaccins bevatten influenza-antigenen die verschillen van de momenteel circulerende influenzavirussen. Deze antigenen kunnen beschouwd worden als nieuwe antigenen en simuleren een situatie waarin de targetpopulatie voor vaccinatie immunologisch naïef is. Gegevens verkregen met het mock-up vaccin zullen een vaccinatiestrategie ondersteunen die waarschijnlijk gebruikt zal worden voor het pandemisch vaccin: klinische immunogeniciteits-, veiligheids- en reactogeniciteitsgegevens verkregen met mock-up vaccins zijn relevant voor de pandemische vaccins.

In een klinisch onderzoek is de immunogeniciteit geëvalueerd van het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 15 μg HA per dosis bij volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar (N=48) na een 0, 21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis | 21 dagen na 2 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 50,0% (95% CI: 35,2; 64,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiepercentage | 47,9% (95% CI: 33,3; 62,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiefactor | 6 (95% CI: 3,5; 10,1) | 12,4 (95% CI: 7,1; 21,8) |

* anti-HA $\geq 1:40$

In dit klinisch onderzoek werd de immunogeniciteit van het monovalente aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 27 μg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud (N = 49) eveneens geëvalueerd na een 0, 21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren 21 dagen na de eerste dosis als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 73,5% (95% CI: 58,9; 85,0) |
| Seroconversiepercentage | 69,4% (95% CI: 54,6; 81,7) |

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Seroconversiefactor | 14,5 (95% CI: 8,3; 25,4) |
|---------------------|--------------------------|

* anti-HA \geq 1:40

Er zijn geen klinische gegevens verzameld bij deelnemers jonger dan 18 jaar.

Hoewel er geen klinische gegevens zijn verzameld met Daronrix bij deelnemers van >60 jaar oud werd de immunogeniciteit van een mock-up formulering met verschillende antigeendoseringen van een aluminium-geadjuveerd heel virusvaccin (A/H9N2) toegediend in een 0, 21 dagen schema geëvalueerd in een klinisch onderzoek in deze populatie. Deze resultaten lieten zien dat hogere antigeeninhoud nodig kan zijn bij deelnemers boven de 60 jaar oud in vergelijking met een volwassen populatie (tussen 18 en 60 jaar oud) om zeker te zijn van optimale bescherming.

De duurzaamheid van de antilichaambescherming verschilt per mock-up vaccin. Met de interpandemische, trivalente vaccins is deze gewoonlijk 6-12 maanden, maar voor Daronrix zijn er nog geen gegevens beschikbaar met de H5N1-stam.

In een klinisch onderzoek waarin een mock-up formulering van een aluminium-geadjuveerd heel virusvaccin (AH9/N2) met 3,8 μ g HA werd geëvalueerd na een 0, 10 dagen schema, is aangetoond dat een snellere aanvang van protectie kon worden verkregen dan met het aanbevolen 0, 21 dagen schema. De gegevens suggereren echter dat de duur van de protectie korter kan zijn. In omstandigheden, waarbij een snelle aanvang van protectie nodig is, kan daarom een derde dosis noodzakelijk zijn om de duurzaamheid van de protectie te garanderen.

Daronrix is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zonodig zal deze SPC worden aangepast.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

Voor adjuvans, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml in een voorgevulde spuit (type I glas) met een plunjerstop (butyl) voor 1 dosis – verpakkingsgrootten van 1 en 10 met of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden voor gebruik.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd, met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

*** geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺
0,05 milligram Al³⁺

Dit vaccin voldoet aan de WHO aanbevelingen en het EU besluit voor een pandemie.

Hulpstoffen:

Thiomersal 50 microgram

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza in een officieel verklaarde pandemische situatie. Pandemisch influenzavaccin dient te worden gebruikt volgens de officiële richtlijn. (zie rubrieken 4.2 en 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Daronrix is geëvalueerd met een haemagglutine-inhoud van 15 µg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar na een 0, 21 dagen schema.

Volwassenen van 18 tot 60 jaar krijgen twee doseringen Daronrix, de eerste dosis toegediend op een gekozen datum, de tweede dosis ten minste drie weken na de eerste dosering om een maximaal effect te bereiken.

Er zijn geen gegevens verkregen met Daronrix bij een leeftijd onder de 18 jaar. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in deze populatie de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen.

Voor zwangere vrouwen, zie rubriek 4.6.

Voor meer informatie, zie rubriek 5.1.

Immunisatie dient te worden geïnduceerd door een intramusculaire injectie.

4.3 Contra-indicaties

Een voorgeschiedenis van een anafylactische reactie (i.c. levensbedreigend) voor één van de bestanddelen of residuen (bijv. eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat) van dit vaccin. Hoewel het in een pandemische situatie zinvol kan zijn om het vaccin te geven, op voorwaarde dat er in geval van nood faciliteiten voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is vereist wanneer dit vaccin wordt toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid (anders dan een anafylactische reactie) voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor thiomersal of voor residuen zoals eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dienen altijd adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn voor het geval dat er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Indien de pandemische situatie het toelaat, zal immunisatie worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige, met koorts gepaard gaande ziekte of acute infectie.

Daronrix dient onder geen omstandigheden intravasculair te worden toegediend.

De antilichaamrespons kan onvoldoende zijn bij patiënten met een endogene of iatrogene immunosuppressie.

Het kan zijn dat een beschermende immuunrespons niet bij alle gevaccineerden wordt geïnduceerd (zie rubriek 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daronrix dient niet tegelijkertijd met andere vaccins te worden gegeven. Indien echter gelijktijdige toediening met een ander vaccin is aangewezen, dient immunisatie in verschillende ledematen te worden gegeven. Het dient te worden opgemerkt dat de bijwerkingen verergerd kunnen zijn.

De immunologische respons kan verminderd zijn, wanneer de patiënt onder immunosuppressieve behandeling staat.

Na een influenzavaccinatie zijn foutpositieve uitslagen waargenomen in serologische testen met gebruik van de ELISA methode om antilichamen op te sporen tegen HIV-1, Hepatitis C en vooral HTLV-1. De Western Blot techniek ontkracht deze resultaten. De tijdelijke foutpositieve reacties kunnen het gevolg zijn van de IgM-respons op het vaccin.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens verkregen met Daronrix bij zwangere vrouwen. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bij zwangere vrouwen de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen met inachtneming van de officiële aanbevelingen. Uit gegevens van vaccinaties met interpandemische, trivalente vaccins bij zwangere

vrouwen zijn geen aanwijzingen gekomen dat nadelige effecten voor de foetus en de moeder konden worden toegeschreven aan het vaccin.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat dit vaccin een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Klinische onderzoeken

De bijwerkingen in klinische onderzoeken met verschillende formuleringen (H5N1, H2N2 en H9N2) (N=941) van het mock-up vaccin zijn hieronder opgesomd (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over mock-up vaccins). Tweehonderdeen personen ontvingen het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1).

De incidentie van symptomen waargenomen bij personen >60 jaar was lager vergeleken met de 18-60 jaar oude populatie.

De gemelde bijwerkingen worden opgesomd volgens de volgende frequenties:

Zeerv vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeerv zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: nasofaryngitis, rhinitis

Zenuwstelselaandoeningen

Zeerv vaak: hoofdpijn

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: toename van zweten, ecchymose

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: myalgie, artralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeerv vaak: pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak: zwelling en verharding op de injectieplaats, rillingen, koorts

Soms: pruritis op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

- Postmarketingsurveillance

Gedurende de postmarketingsurveillance van interpandemische, trivalente vaccins zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$):

Algemene huidreacties waaronder pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

Neuralgie, paresthesie, convulsies, voorbijgaande trombocytopenie
Allergische reacties, in zeldzame gevallen resulterend in shock, zijn gemeld

Zeer zelden ($< 1/10.000$):

Vasculitis met voorbijgaande renale oorzaak
Neurologische stoornissen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain-Barré syndroom

Dit geneesmiddel bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel en daarom is het mogelijk dat sensitisatiereacties optreden (zie rubriek 4.4).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenzavaccins, ATC-code: J07BB01.

Deze rubriek beschrijft de klinische ervaring met de mock-up vaccins na toediening van twee doses.

Mock-up vaccins bevatten influenza-antigenen die verschillen van de momenteel circulerende influenzavirussen. Deze antigenen kunnen beschouwd worden als nieuwe antigenen en simuleren een situatie waarin de targetpopulatie voor vaccinatie immunologisch naïef is. Gegevens verkregen met het mock-up vaccin zullen een vaccinatiestrategie ondersteunen die waarschijnlijk gebruikt kan worden voor het pandemisch vaccin: klinische immunogeniciteits-, veiligheids- en reactogeniciteitsgegevens verkregen met mock-up vaccins zijn relevant voor de pandemische vaccins.

Een klinisch onderzoek heeft de immunogeniciteit geëvalueerd van het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virus vaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 15 μg HA per dosis bij volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar (N=48) na een 0, 21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis | 21 dagen na 2 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 50,0% (95% CI: 35,2; 64,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiepercentage | 47,9% (95% CI: 33,3; 62,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiefactor | 6 (95% CI: 3,5; 10,1) | 12,4 (95% CI: 7,1; 21,8) |

* anti-HA $\geq 1:40$

In dit klinisch onderzoek werd de immunogeniciteit van het monovalente aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 27 μg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud (N = 49) eveneens geëvalueerd na een 0, 21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren 21 dagen na de eerste dosis als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 73,5% (95% CI: 58,9; 85,0) |
| Seroconversiepercentage | 69,4% (95% CI: 54,6; 81,7) |

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Seroconversiefactor | 14,5 (95% CI: 8,3; 25,4) |
|---------------------|--------------------------|

* anti-HA \geq 1:40

Er zijn geen klinische gegevens verzameld bij deelnemers jonger dan 18 jaar.

Alhoewel er geen klinische gegevens zijn verzameld met Daronrix bij deelnemers van > 60 jaar oud werd de immunogeniciteit van een mock-up formulering met verschillende antigeendoseringen van een aluminium-geadjuveerd heel virusvaccin (A/H9N2) toegediend in een 0, 21 dagen schema geëvalueerd in een klinisch onderzoek in deze populatie. Deze resultaten lieten zien dat hogere antigeeninhoud nodig kan zijn bij deelnemers boven de 60 jaar oud in vergelijking met een volwassen populatie (tussen 18 en 60 jaar oud) om zeker te zijn van optimale bescherming.

De duurzaamheid van de antilichaambescherming verschilt per mock-up vaccin. Met de interpandemische, trivalente vaccins is deze gewoonlijk 6-12 maanden, maar voor Daronrix zijn er nog geen gegevens beschikbaar met de H5N1-stam.

In een klinisch onderzoek, waarin een mock-up formulering van een aluminium-geadjuveerd heel virus vaccin (AH9/N2) met 3,8 μ g HA werd geëvalueerd na een 0, 10 dagen schema, is aangetoond dat een snellere aanvang van protectie kon worden verkregen dan met het aanbevolen 0, 21 dagen schema. De gegevens suggereren echter dat de duur van de protectie korter kan zijn. In omstandigheden, waarbij een snelle aanvang van protectie nodig is, kan daarom een derde dosis noodzakelijk zijn om de duurzaamheid van de protectie te garanderen.

Daronrix is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zonodig zal deze SPC worden aangepast.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

Voor adjuvans, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml in een ampul (type I glas) voor 1 dosis – verpakkingsgrootten van 100.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden voor gebruik.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daronrix, suspensie voor injectie in een multidoseringscontainer
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd, met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

*** geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺
0,05 milligram Al³⁺

Dit vaccin voldoet aan de WHO aanbevelingen en het EU besluit voor een pandemie.

Dit is een multidoseringscontainer. Zie rubriek 6.5 voor het aantal doses per injectieflacon.

Hulpstoffen:

Thiomersal 50 microgram

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza in een officieel verklaarde pandemische situatie. Pandemisch influenzavaccin dient te worden gebruikt volgens de officiële richtlijn. (zie rubrieken 4.2 en 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Daronrix is geëvalueerd met een haemagglutine-inhoud van 15 µg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar na een 0, 21 dagen schema.

Volwassenen van 18 tot 60 jaar krijgen twee doseringen Daronrix, de eerste dosis toegediend op een gekozen datum, de tweede dosis ten minste drie weken na de eerste dosering om een maximaal effect te bereiken.

Er zijn geen gegevens verkregen over Daronrix bij een leeftijd onder de 18 jaar. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in deze populatie de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen.

Voor zwangere vrouwen, zie rubriek 4.6.

Voor meer informatie, zie rubriek 5.1.

Immunisatie dient te worden geïnduceerd door een intramusculaire injectie.

4.3 Contra-indicaties

Een voorgeschiedenis van een anafylactische reactie (i.c. levensbedreigend) voor één van de bestanddelen of residuen (bijv. eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat) van dit vaccin. Hoewel het in een pandemische situatie zinvol kan zijn om het vaccin te geven, op voorwaarde dat er in geval van nood faciliteiten voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is vereist wanneer dit vaccin wordt toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid (anders dan een anafylactische reactie) voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor thiomersal of voor residuen zoals eieren, kippeneiwit, gentamycinesulfaat.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dienen altijd adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn voor het geval dat er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Indien de pandemische situatie het toelaat, zal immunisatie worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige, met koorts gepaard gaande ziekte of acute infectie

Daronrix dient onder geen omstandigheden intravasculair te worden toegediend.

De antilichaamrespons kan onvoldoende zijn bij patiënten met een endogene of iatrogene immunosuppressie.

Het kan zijn dat een beschermende immuunrespons niet bij alle gevaccineerden wordt geïnduceerd (zie rubriek 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daronrix dient niet tegelijkertijd met andere vaccins te worden gegeven. Indien echter gelijktijdige toediening met een ander vaccin is aangewezen, dient immunisatie in verschillende ledematen te worden gegeven. Het dient te worden opgemerkt dat de bijwerkingen verergerd kunnen zijn.

De immunologische respons kan verminderd zijn, wanneer de patiënt onder immunosuppressieve behandeling staat.

Na een influenzavaccinatie zijn foutpositieve uitslagen waargenomen in serologische testen met gebruik van de ELISA methode om antilichamen op te sporen tegen HIV-1, Hepatitis C en vooral HTLV-1. De Western Blot techniek ontkracht deze resultaten. De tijdelijke foutpositieve reacties kunnen het gevolg zijn van de IgM-respons op het vaccin.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn gegevens verkregen met Daronrix bij zwangere vrouwen. Daarom dienen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bij zwangere vrouwen de voordelen en mogelijke risico's van toediening van het vaccin tegen elkaar af te wegen met inachtneming van de officiële aanbevelingen. Uit gegevens van vaccinaties met inter pandemische, trivalente vaccins bij zwangere vrouwen zijn geen

aanwijzingen gekomen dat nadelige effecten voor de foetus en de moeder konden worden toegeschreven aan het vaccin.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat dit vaccin een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Klinische onderzoeken

De bijwerkingen in klinische onderzoeken met verschillende formuleringen (H5N1, H2N2 en H9N2) (N=941) van het mock-up vaccin zijn hieronder opgesomd (zie rubriek 5.1 voor meer informatie over mock-up vaccins). Tweehonderdeen personen ontvingen het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1).

De incidentie van symptomen waargenomen bij personen >60 jaar was lager vergeleken met de 18-60 jaar oude populatie.

De gemelde bijwerkingen worden opgesomd volgens de volgende frequenties:

Zeerv vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeerv zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: nasofaryngitis, rhinitis

Zenuwstelselaandoeningen

Zeerv vaak: hoofdpijn

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: toename van zweten, ecchymose

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Vaak: myalgie, artralgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeerv vaak: pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak: zwelling en verharding op de injectieplaats, rillingen, koorts

Soms: pruritis op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen 1-2 dagen zonder behandeling.

- Postmarketingsurveillance

Gedurende de Postmarketingsurveillance van interpandemische, trivalente vaccins zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$):

Algemene huidreacties waaronder pruritus, urticaria of niet-specifieke huiduitslag

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

Neuralgie, paresthesie, convulsies, voorbijgaande trombocytopenie
Allergische reacties, in zeldzame gevallen resulterend in shock, zijn gemeld

Zeer zelden ($< 1/10.000$):

Vasculitis met voorbijgaande renale oorzaak
Neurologische stoornissen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain-Barré syndroom

Dit geneesmiddel bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel en daarom is het mogelijk dat sensitisatiereacties optreden (zie rubriek 4.4).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Influenzavaccins, ATC-code: J07BB01.

Deze rubriek beschrijft de klinische ervaring met de mock-up vaccins na toediening van twee doses.

Mock-up vaccins bevatten influenza-antigenen die verschillen van de momenteel circulerende influenzavirussen. Deze antigenen kunnen beschouwd worden als nieuwe antigenen en simuleren een situatie waarin de targetpopulatie voor vaccinatie immunologisch naïef is. Gegevens verkregen met het mock-up vaccin zullen een vaccinatiestrategie ondersteunen die waarschijnlijk gebruikt zal worden voor het pandemisch vaccin: klinische immunogeniciteits-, veiligheids- en reactogeniciteitsgegevens verkregen met mock-up vaccins zijn relevant voor de pandemische vaccins.

Een klinisch onderzoek heeft de immunogeniciteit geëvalueerd van het monovalente, aluminium-geadjuveerde hele virus vaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 15 μg HA per dosis bij volwassenen in de leeftijd van 18-60 jaar (N=48) na een 0, 21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis | 21 dagen na 2 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 50,0% (95% CI: 35,2; 64,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiepercentage | 47,9% (95% CI: 33,3; 62,8) | 70,8% (95% CI: 55,9; 83,0) |
| Seroconversiefactor | 6 (95% CI: 3,5; 10,1) | 12,4 (95% CI: 7,1; 21,8) |

* anti-HA $\geq 1:40$

In dit klinisch onderzoek werd de immunogeniciteit van het monovalente aluminium-geadjuveerde hele virusvaccin (A/H5N1) met een haemagglutinine-inhoud van 27 μg HA per dosis bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud (N = 49) eveneens geëvalueerd na een 0,21 dagen schema.

Het seroprotectiepercentage, het seroconversiepercentage en de seroconversiefactor voor anti-HA antilichaam waren 21 dagen na de eerste dosis als volgt:

| anti-HA antilichaam | 21 dagen na 1 ^e dosis |
|--------------------------|----------------------------------|
| Seroprotectiepercentage* | 73,5% (95% CI: 58,9; 85,0) |
| Seroconversiepercentage | 69,4% (95% CI: 54,6; 81,7) |

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Seroconversiefactor | 14,5 (95% CI: 8,3; 25,4) |
|---------------------|--------------------------|

* anti-HA \geq 1:40

Er zijn geen klinische gegevens verzameld bij deelnemers jonger dan 18 jaar.

Alhoewel er geen klinische gegevens zijn verzameld met Daronrix bij deelnemers van > 60 jaar oud werd de immunogeniciteit van een mock-up formulering met verschillende antigeendoseringen van een aluminium-geadjuveerd heel virusvaccin (A/H9N2) toegediend in een 0,21 dagen geëvalueerd in een klinisch onderzoek in deze populatie. Deze resultaten lieten zien dat hogere antigeeninhoud nodig kan zijn bij deelnemers boven de 60 jaar oud in vergelijking met een volwassen populatie (tussen 18 en 60 jaar oud) om zeker te zijn van optimale bescherming.

De duurzaamheid van de antilichaambescherming verschilt per mock-up vaccin. Met de interpandemische, trivalente vaccins is het gewoonlijk 6-12 maanden, maar voor Daronrix zijn er nog geen gegevens beschikbaar met de H5N1-stam.

In een klinisch onderzoek, waarin een mock-up formulering van een aluminium-geadjuveerd heel virus vaccin (AH9/N2) met 3,8 μ g HA werd geëvalueerd na een 0, 10 dagen schema, is aangetoond dat een snellere aanvang van protectie kon worden verkregen dan met het aanbevolen 0, 21 dagen schema. De gegevens suggereren echter dat de duur van de protectie korter kan zijn. In omstandigheden, waarbij een snelle aanvang van protectie nodig is, kan daarom een derde dosis noodzakelijk zijn om de duurzaamheid van de protectie te garanderen.

Daronrix is geregistreerd onder zogenaamde “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zonodig zal deze SPC worden aangepast.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

Voor adjuvans, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5 ml in een ampul (type I glas) voor 10 doses – verpakkingsgrootte van 50

5 ml in een injectieflacon (type I glas) voor 10 doses – verpakkingsgrootte van 50

10 ml in een injectieflacon (type I glas) voor 20 doses – verpakkingsgrootte van 50

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden voor gebruik.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
- C. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE AFLEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Daronrix kan uitsluitend op de markt worden gebracht wanneer er is een officiële verklaring van de WHO/EU voor een pandemie is, op voorwaarde dat de houder van de vergunning voor Daronrix de officieel verklaarde pandemische stam in acht neemt.

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

Officiële partijvrijgifte: overeenkomstig artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EC zoals gewijzigd zal de officiële partijvrijgifte worden uitgevoerd door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium.

Farmacovigilantiesysteem

De registratiehouder moet ervoor zorgdragen dat er een Farmacovigilantiesysteem is dat functioneert voordat het product op de markt wordt gebracht en zolang het product in gebruik blijft.

De registratiehouder zegt toe onderzoeken en farmacovigilantie-activiteiten uit te voeren zoals vastgelegd in het Farmacovigilantieplan.

PSUR indiening tijdens de influenza pandemie:

Tijdens een pandemische situatie zal de frequentie van indiening van de bijgewerkte periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's), zoals gespecificeerd in Artikel 24 van Richtlijn (EC) nr. 726/2004 niet voldoende zijn voor het monitoren van de veiligheid van een pandemisch vaccin waaraan gedurende een korte periode grote aantallen worden blootgesteld.

Zo'n situatie vereist snel melden van veiligheidsinformatie die grote implicaties kan hebben voor de risk-benefit balans tijdens een pandemie. Directe analyse van cumulatieve veiligheidsinformatie, in relatie tot de aantallen die zijn blootgesteld, zal cruciaal zijn voor besluiten op het registratievlak en voor de bescherming van de populatie die gevaccineerd gaat worden. Aanvullend, tijdens een pandemie kunnen de resources die nodig zijn voor een diepte-evaluatie van de bijgewerkte periodieke veiligheidsverslagen in het format zoals beschreven in Volume 9a van de Rules Governing Medicinal Products in de Europese Unie niet voldoende zijn voor een snelle identificatie van een nieuw veiligheids-issue. Met als gevolg dat op het moment dat er een officiële pandemie is (Fase 6 van het WHO Global Influenza Preparedness Plan) en het pandemievaccin wordt gebruikt, de registratiehouder bijgewerkte periodieke veiligheidsverslagen moet indienen in het volgende format en met de volgende frequentie:

Frequentie van indiening

- De klok start op de eerste maandag na transport van de eerste batch van het vaccin.
- Eerste data-lock point is 14 dagen later.
- Het rapport dient uiterlijk op dag 22 te worden ingediend (dit is de volgende maandag).
- Rapportage moet tweewekelijks plaatsvinden gedurende de eerste 3 maanden van de pandemie.
- De periodiciteit zal worden beoordeeld door de registratiehouder en de (Co-)Rapporteur, met intervallen van 3 maanden.

Format

Het rapport dient de volgende tabellen te bevatten met verzamelde data waarbij de volgende templates worden gebruikt:

1. Fatale en/of levensbedreigende reacties – voor elke Preferred Term (PT), inclusief de hoeveelheid fatale meldingen
2. Bijwerkingen van special belang (PTs)
3. Ernstige onverwachte reacties (PTs)
4. Alle voorvallen die zijn opgetreden in de volgende leeftijdsgroepen: 6-23 maanden, 2-8 jaar, 8-17 jaar, 18-60 jaar, >60 jaar
Alle voorvallen die zijn opgetreden bij zwangere vrouwen
5. Alle voorvallen die zijn gemeld bij patiënten die in de database zijn opgenomen op het moment van data-lock point
6. Een cumulatief overzicht van alle voorvallen die zijn gemeld gedurende de periode, gestratificeerd naar type melder (patiënt of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg), ernst, expectedness en of de voorvallen spontaan zijn of niet.

Bij het weergeven van de gegevens dienen de volgende aanbevelingen in overweging te worden genomen:

- Ernstige, verwachte reacties zullen worden geëvalueerd door de registratiehouder als onderdeel van hun signaaldetectieprocedure en zal alleen een onderdeel van het rapport zijn als er een issue is of als er reden tot zorg is.
- Alle tabellen dienen te zijn gebaseerd op het aantal voorvallen (gepresenteerd op PT-niveau, gesorteerd op systeemorgaanklasse [SOC]) en niet op aantal gevallen.
- De tabellen 1 tot 4 dienen uitsluitend te worden gebaseerd op voorvallen gemeld door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.
- In Tabellen 1 tot 5 dienen aantallen te worden gegeven voor voorvallen die zijn ontvangen tijdens de rapportageperiode en cumulatieve aantallen.
- Alle tabellen dienen te worden gebaseerd op generieke en niet productspecifieke gegevens. Productspecifieke gegevens kunnen geëvalueerd worden tijdens de signal work-up.
- Een maat voor de relatieve rapportagesnelheid van signalen voor elk gemelde PT dient te worden verschaft indien mogelijk (dit is de Proportional Reporting Ratio [PRR], de Information Component [IC]) of de Empirical Bayesian Geometric Mean [EBMG]; dit is niet verplicht, omdat nog niet alle registratiehouders de beschikking hebben over deze mogelijkheid.

- Line listings zijn niet vereist – deze kunnen indien nodig worden verstrekt in signal evaluation rapporten.

Er dient eveneens een korte samenvatting te worden verstrekt met de bijgewerkte periodieke veiligheidsverslagen, waarin elk gebied van zorg dient te worden aangegeven, signal work-up geprioriteerd (bij meerdere signalen) en geschikte tijdslijnen voor indiening van een full signal evaluation rapport dienen te worden gegeven. Evaluatie rapporten van alle signalen dient te worden verschaft, inclusief die niet zijn geïdentificeerd als zijnde signalen.

Een samenvatting van de distributie van het vaccin moet worden toegevoegd en gegevens over het aantal doses vaccin dat is gedistribueerd in:

- EU-lidstaten gedurende de rapportageperiode per batch nummer,
- EU-lidstaten cumulatief en
- de rest van de wereld

Risk Management plan

Een aangepast Risk Management Plan dient te worden verschaft volgens de CHMP Richtlijn betreffende Risk Management Systems voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.

C. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient het volgende onderzoeksprogramma binnen de daarvoor aangegeven termijn af te ronden. De resultaten hiervan zullen de basis vormen van de jaarlijkse herbeoordeling van de baten/risicoverhouding.

| | | |
|-------------------|--|--|
| Klinisch | Tijdens de pandemie zal de vergunninghouder klinische veiligheid en effectiviteitsgegevens van het pandemisch vaccin verzamelen en ter informatie indienen bij de CHMP voor evaluatie. | Afhankelijk van en na implementatie van het vaccin wanneer de eerste pandemie plaatsvindt. |
| Farmacovigilantie | Tijdens de pandemie zal de vergunninghouder een prospectief cohortonderzoek uitvoeren zoals in het Farmacovigilantieplan is opgenomen. | Afhankelijk van en na implementatie van het vaccin wanneer de eerste pandemie plaatsvindt. |

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**MONODOSIS PRESENTATIE
VOORGEVULDE SPIJT X 1 EN X 10 MET EN ZONDER NAALD****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Daronrix, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd, met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

^{***} geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺
0,05 milligram Al³⁺

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
Voorgevulde spuit
1 dosis
1 dosis (0,5 ml)

Voorgevulde spuit
Naald
10 x 1 dosis
1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen
Intramusculair gebruik

Schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
Niet in de vriezer bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**AMPUL X 100****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd, met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

*** geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺

0,05 milligram Al³⁺

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Ampul
100 x 1 dosis
1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen
Intramusculair gebruik
Schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
Niet in de vriezer bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIDOSES PRESENTATIE
INJECTIEFLACON (10 DOSES) X 50
INJECTIEFLACON (20 DOSES) X 50
AMPUL (10 DOSES) X 50

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Een heel virion influenzavaccin van een pandemische stam, geïnactiveerd, met een antigeen* dat equivalent is aan:

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

per 0,5 ml dosis

* geproduceerd in eieren

** haemagglutinine

^{***} geadjuveerd met aluminiumfosfaat
en aluminiumhydroxide, gehydrateerd

0,45 milligram Al³⁺

0,05 milligram Al³⁺

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Magnesiumchloridehexahydraat
Thiomersal
Water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie
Injectieflacon
50 x 10 doses
1 dosis (0,5 ml)

Injectieflacon
50 x 20 doses
1 dosis (0,5 ml)

Ampul
50 x 10 doses
1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen
Intramusculair gebruik
Schudden voor gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM/JJJJ

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast
Niet in de vriezer bewaren
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

MONODOSIS PRESENTATIE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)
I.M.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIDOSIS (10 DOSES) PRESENTATIE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)
I.M.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 doses (5 ml)

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

MULTIDOSIS (20 DOSES) PRESENTATIE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Daronrix, suspensie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)
I.M.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

20 doses (10 ml)

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Daronrix, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het ontvangen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Daronrix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Daronrix krijgt toegediend
3. Hoe wordt Daronrix toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Daronrix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DARONRIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Daronrix is een vaccin, dat gedurende een officieel verklaarde pandemie gebruikt wordt bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud om influenza (griep) te voorkomen. Het vaccin werkt door het lichaam aan te zetten tot de productie van eigen antilichamen die beschermen tegen de ziekte.

Een pandemische griep is een type influenza dat één keer per enkele decennia optreedt en dat zich snel verspreidt, waardoor de meeste landen en gebieden over de gehele wereld worden besmet. De symptomen van pandemische griep zijn gelijk aan die van “gewone”griep, maar meestal ernstiger.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DARONRIX KRIJGT TOEGEDIEND

Daronrix mag niet worden toegediend:

- als u eerder een allergische (overgevoeligheids-) reactie hebt gehad op Daronrix, of één van de bestanddelen (waaronder eieren, kippeneiwitten, gentamicinesulfaat (een antibioticum)) van dit vaccin. Het werkzame bestanddeel en de andere bestanddelen van Daronrix zijn opgesomd aan het einde van de bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn jeukende huiduitslag, ademtekort, zwelling van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan het echter toch zinvol zijn om het vaccin toe te dienen, op voorwaarde dat er faciliteiten beschikbaar zijn, om direct te reanimeren, in geval van nood.

Wees extra voorzichtig met Daronrix:

- als u een ernstige infectie heeft met hoge temperatuur (meer dan 38°C). Een milde infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar vertel het van tevoren aan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor een ander vaccinatie die u onlangs heeft gekregen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit voor infecties verminderen of als u een ander soort behandeling ondergaat die het immuunsysteem beïnvloedt (zoals radiotherapie), kan Daronrix nog steeds worden toegediend maar uw reactie op het vaccin kan sterk verminderd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix bij zwangere vrouwen. Uw arts zal de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u zwanger bent.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Daronrix is het onwaarschijnlijk dat de bijwerkingen het u onmogelijk maken auto te rijden of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Daronrix

Vanwege de aanwezigheid van thiomersal (conserveermiddel) in dit product is het mogelijk dat u een allergische reactie krijgt.

3. HOE WORDT DARONRIX TOEGEDIEND

Volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud krijgen twee injecties Daronrix, de eerste injectie wordt toegediend op een gekozen moment, de tweede injectie wordt ten minste drie weken na de eerste injectie toegediend.

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix onder de 18 jaar. Uw arts kan de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u jonger bent dan 18 jaar.

De arts zal Daronrix injecteren in uw bovenarmspier.

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Daronrix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- ◆ Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin):
 - hoofdpijn
 - vermoeidheid
 - pijn en roodheid op de injectieplaats
- ◆ Vaak (minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin):
 - meer zweten, blauwe plekken
 - spierpijn, gewrichtspijn
 - zwelling op de injectieplaats, harde bult
 - rillen, koorts
- ◆ Soms (minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 doseringen van het vaccin):
 - pijnlijke neus en keel en moeilijk slikken, loopneus
 - jeuk op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Andere bijwerkingen die zijn opgetreden in de dagen of weken na vaccinatie met gewone griepvaccins zijn onder meer:

- ◆ Soms (minder dan 1 per 100 maar meer dan 1 per 1000 doseringen van het vaccin):
 - algemene huidreacties zoals jeuk, bulten of uitslag
- ◆ Zelden (minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin):
 - ernstige stekende of kloppende pijn langs een of meerdere zenuwen
 - spelden- en naaldenprikgevoel
 - stuipen
 - laag aantal bloedplaatjes
 - allergische reacties leidend tot een gevaarlijke bloeddrukdaling die, indien onbehandeld, kan leiden tot flauwte, coma en overlijden
- ◆ Zeer zelden (minder dan 1 per 10.000 doseringen van het vaccin):
 - vernauwing of blokkade van bloedvaten met nierproblemen
 - ontsteking van de hersenen en ruggenmerg
 - pijnlijke zwelling in armen of benen
 - tijdelijke ontsteking van de zenuwen, wat pijn, zwakte en verlamming in de extremiteiten veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen bijwerkingen van de vaccinatie heeft.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DARONRIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Gebruik Daronrix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Niet in de vriezer bewaren

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Daronrix

- De werkzame bestanddelen zijn:

Heel virion influenzavaccin van de pandemische stam, geïnactiveerd met antigeen* equivalent aan:

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

15 microgram**

per 0,5 ml dosis

| | |
|---|--|
| * geproduceerd in eieren | |
| ** haemagglutinine | |
| *** geadjuveerd met aluminiumfosfaat en aluminiumhydroxide, gehydrateerd | 0,45 milligram Al ³⁺ 0,05 milligram Al ³⁺ |

- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaaddodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, thiomersal, water voor injectie

Hoe ziet Daronrix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Daronrix is een witte, beetje melkachtige vloeistof en is beschikbaar in een voorgevulde spuit (0,5 ml) voor 1 dosis in verpakkingsgrootten van 1 en 10 met of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Daronrix is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat vanwege wetenschappelijke redenen het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Daronrix, suspensie voor injectie

Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het ontvangen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Daronrix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Daronrix krijgt toegediend
3. Hoe wordt Daronrix toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Daronrix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DARONRIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Daronrix is een vaccin, dat gedurende een officieel verklaarde pandemie gebruikt wordt bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud om influenza (griep) te voorkomen. Het vaccin werkt door het lichaam aan te zetten tot de productie van eigen antilichamen die beschermen tegen de ziekte.

Een pandemische griep is een type influenza dat één keer per enkele decennia optreedt en dat zich snel verspreidt, waardoor de meeste landen en gebieden over de gehele wereld worden besmet. De symptomen van pandemische griep zijn gelijk aan die van “gewone”griep, maar meestal ernstiger.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DARONRIX KRIJGT TOEGEDIEND

Daronrix mag niet worden toegediend:

- als u eerder een allergische (overgevoeligheds-) reactie hebt gehad op Daronrix, of één van de bestanddelen (waaronder eieren, kippeneiwitten, gentamicinesulfaat (een antibioticum) van dit vaccin. Het werkzame bestanddeel en de andere bestanddelen van Daronrix zijn opgesomd aan het einde van de bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn jeukende huiduitslag, ademtekort, zwelling van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan het echter toch zinvol zijn om het vaccin toe te dienen, op voorwaarde dat er faciliteiten beschikbaar zijn, om direct te reanimeren, in geval van nood.

Wees extra voorzichtig met Daronrix:

- als u een ernstige infectie heeft met hoge temperatuur (meer dan 38°C). Een milde infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar vertel het van tevoren aan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor een ander vaccinatie die u onlangs heeft gekregen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit voor infecties verminderen of als u een ander soort behandeling ondergaat die het immuunsysteem beïnvloedt (zoals radiotherapie), kan Daronrix nog steeds worden toegediend maar uw reactie op het vaccin kan sterk verminderd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix bij zwangere vrouwen. Uw arts zal de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u zwanger bent.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Daronrix is het onwaarschijnlijk dat de bijwerkingen het u onmogelijk maken auto te rijden of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Daronrix

Vanwege de aanwezigheid van thiomersal (conserveermiddel) in dit product is het mogelijk dat u een allergische reactie krijgt.

3. HOE WORDT DARONRIX TOEGEDIEND

Volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud krijgen twee injecties Daronrix, de eerste injectie wordt toegediend op een gekozen moment, de tweede injectie wordt ten minste drie weken na de eerste injectie toegediend.

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix onder de 18 jaar. Uw arts kan de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u jonger bent dan 18 jaar.

De arts zal Daronrix injecteren in uw bovenarmspier.

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Daronrix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- ◆ Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin):
 - hoofdpijn
 - vermoeidheid
 - pijn en roodheid op de injectieplaats
- ◆ Vaak (minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin):
 - meer zweten, blauwe plekken
 - spierpijn, gewrichtspijn
 - zwelling op de injectieplaats, harde bult
 - rillen, koorts
- ◆ Soms (minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 doseringen van het vaccin):
 - pijnlijke neus en keel en moeilijk slikken, loopneus
 - jeuk op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Andere bijwerkingen die zijn opgetreden in de dagen of weken na vaccinatie met gewone griepvaccins zijn onder meer:

- ◆ Soms (minder dan 1 per 100 maar meer dan 1 per 1000 doseringen van het vaccin):
 - algemene huidreacties zoals jeuk, bulten of uitslag
- ◆ Zelden (minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin):
 - ernstige stekende of kloppende pijn langs een of meerdere zenuwen
 - spelden- en naaldenprikgevoel
 - stuipen
 - laag aantal bloedplaatjes
 - allergische reacties leidend tot een gevaarlijke bloeddrukdaling die, indien onbehandeld, kan leiden tot flauwte, coma en overlijden
- ◆ Zeer zelden (minder dan 1 per 10.000 doseringen van het vaccin):
 - vernauwing of blokkade van bloedvaten met nierproblemen
 - ontsteking van de hersenen en ruggenmerg
 - pijnlijke zwelling in armen of benen
 - tijdelijke ontsteking van de zenuwen, wat pijn, zwakte en verlamming in de extremiteiten veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen bijwerkingen van de vaccinatie heeft.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DARONRIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Gebruik Daronrix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Niet in de vriezer bewaren

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Daronrix

- De werkzame bestanddelen zijn:

Heel virion influenzavaccin van de pandemische stam, geïnactiveerd met antigeen* equivalent aan:

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

15 microgram**

per 0,5 ml dosis

| | |
|---|--|
| * geproduceerd in eieren | |
| ** haemagglutinine | |
| *** geadjuveerd met aluminiumfosfaat en aluminiumhydroxide, gehydrateerd | 0,45 milligram Al ³⁺ 0,05 milligram Al ³⁺ |

- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, thiomersal, water voor injectie

Hoe ziet Daronix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Daronix is een witte, beetje melkachtige vloeistof en is beschikbaar in een ampul (0,5 ml) voor 1 dosis in een verpakkingsgrootte van 100.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Daronrix is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat vanwege wetenschappelijke redenen het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Daronrix, suspensie voor injectie in een multidoseringscontainer Pandemisch influenzavaccin (heel virion, geïnactiveerd, geadjuveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het ontvangen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Daronrix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Daronrix krijgt toegediend
3. Hoe wordt Daronrix toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Daronrix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DARONRIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Daronrix is een vaccin, dat gedurende een officieel verklaarde pandemie gebruikt wordt bij volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud om influenza (griep) te voorkomen. Het vaccin werkt door het lichaam aan te zetten tot de productie van eigen antilichamen die beschermen tegen de ziekte.

Een pandemische griep is een type influenza dat één keer per enkele decennia optreedt en dat zich snel verspreidt, waardoor de meeste landen en gebieden over de gehele wereld worden besmet. De symptomen van pandemische griep zijn gelijk aan die van “gewone”griep, maar meestal ernstiger.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DARONRIX KRIJGT TOEGEDIEND

Daronrix mag niet worden toegediend:

- als u eerder een allergische (overgevoeligheids-) reactie hebt gehad op Daronrix, of één van de bestanddelen (waaronder eieren, kippeneiwitten, gentamicinesulfaat (een antibioticum)) van dit vaccin. Het werkzame bestanddeel en de andere bestanddelen van Daronrix zijn opgesomd aan het einde van de bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn jeukende huiduitslag, ademtekort, zwelling van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan het echter toch zinvol zijn om het vaccin toe te dienen, op voorwaarde dat er faciliteiten beschikbaar zijn, om direct te reanimeren, in geval van nood.

Wees extra voorzichtig met Daronrix:

- als u een ernstige infectie heeft met hoge temperatuur (meer dan 38°C). Een milde infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar vertel het van tevoren aan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor een ander vaccinatie die u onlangs heeft gekregen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit voor infecties verminderen of als u een ander soort behandeling ondergaat die het immuunsysteem beïnvloedt (zoals radiotherapie), kan Daronrix nog steeds worden toegediend maar uw reactie op het vaccin kan sterk verminderd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix bij zwangere vrouwen. Uw arts zal de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u zwanger bent.

Daronrix kan worden gebruikt bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Daronrix is het onwaarschijnlijk dat de bijwerkingen het u onmogelijk maken auto te rijden of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Daronrix

Vanwege de aanwezigheid van thiomersal (conserveermiddel) in dit product is het mogelijk dat u een allergische reactie krijgt.

3. HOE WORDT DARONRIX TOEGEDIEND

Volwassenen tussen 18 en 60 jaar oud krijgen twee injecties Daronrix, de eerste injectie wordt toegediend op een gekozen moment, de tweede injectie wordt ten minste drie weken na de eerste injectie toegediend.

Er is geen informatie over het gebruik van Daronrix onder de 18 jaar. Uw arts kan de voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's van het toedienen van het vaccin als u jonger bent dan 18 jaar.

De arts zal Daronrix injecteren in uw bovenarmspier.

Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden ingespoten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Daronrix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- ◆ Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin):
 - hoofdpijn
 - vermoeidheid
 - pijn en roodheid op de injectieplaats
- ◆ Vaak (minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 doseringen van het vaccin):
 - meer zweten, blauwe plekken
 - spierpijn, gewrichtspijn
 - zwelling op de injectieplaats, harde bult
 - rillen, koorts
- ◆ Soms (minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 doseringen van het vaccin):
 - pijnlijke neus en keel en moeilijk slikken, loopneus
 - jeuk op de injectieplaats

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Andere bijwerkingen die zijn opgetreden in de dagen of weken na vaccinatie met gewone griepvaccins zijn onder meer:

- ◆ Soms (minder dan 1 per 100 maar meer dan 1 per 1000 doseringen van het vaccin):
 - algemene huidreacties zoals jeuk, bulten of uitslag
- ◆ Zelden (minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin):
 - ernstige stekende of kloppende pijn langs een of meerdere zenuwen
 - spelden- en naaldenprikgevoel
 - stuipen
 - laag aantal bloedplaatjes
 - allergische reacties leidend tot een gevaarlijke bloeddrukdaling die, indien onbehandeld, kan leiden tot flauwte, coma en overlijden
- ◆ Zeer zelden (minder dan 1 per 10.000 doseringen van het vaccin):
 - vernauwing of blokkade van bloedvaten met nierproblemen
 - ontsteking van de hersenen en ruggenmerg
 - pijnlijke zwelling in armen of benen
 - tijdelijke ontsteking van de zenuwen, wat pijn, zwakte en verlamming in de extremiteiten veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen bijwerkingen van vaccinatie heeft.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DARONRIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Gebruik Daronrix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Niet in de vriezer bewaren

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Daronrix

- De werkzame bestanddelen zijn:

Heel virion influenzavaccin van de pandemische stam, geïnactiveerd met antigeen* equivalent aan:

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

15 microgram**

per 0,5 ml dosis

| | |
|---|--|
| * geproduceerd in eieren | |
| ** haemagglutinine | |
| *** geadjuveerd met aluminiumfosfaat en aluminiumhydroxide, gehydrateerd | 0,45 milligram Al ³⁺ 0,05 milligram Al ³⁺ |

- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, thiomersal, water voor injectie

Hoe ziet Daronrix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Daronrix is een witte, beetje melkachtige vloeistof en is als volgt beschikbaar:

- in een ampul (5 ml) voor 10 doses in een verpakkingsgrootte van 50
- in een injectieflacon (5 ml) voor 10 doses in een verpakkingsgrootte van 50
- in een injectieflacon (10 ml) voor 20 doses in een verpakkingsgrootte van 50

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Daronrix is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat vanwege wetenschappelijke redenen het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal alle nieuwe informatie die ieder jaar beschikbaar kan komen, beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.