

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Infanrix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε μια προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο (προσοροφημένο) διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένης)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας κάνει το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δίνετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Infanrix Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Infanrix Tetra
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Infanrix Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Infanrix Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Infanrix Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Infanrix Tetra είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται ως αναμνηστική δόση για να προστατέψει το παιδί σας έναντι 4 νοσημάτων:

- **Διφθερίτιδα:** - μια σοβαρή βακτηριακή μόλυνση η οποία προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Οι αεροφόρες οδοί αναπτύσσουν οίδημα που προκαλεί σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης ένα δηλητήριο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και το θάνατο.
- **Τέτανος:** - Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα τα οποία είναι πιο πιθανό να μολυνθούν με τέτανο είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές με χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου) μέσα τους. Τα βακτήρια απελευθερώνουν ένα δηλητήριο. Αυτό, μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης:** - είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος η οποία προσβάλλει τις αεροφόρους οδούς. Προκαλεί σοβαρό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστικά προβλήματα. Ο βήχας συνήθως έχει ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει από ένα ως δυο μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, λοίμωξη στο θώρακα (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, λοίμωξη στους πνεύμονες (πνευμονία), σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Πολιομυελίτιδα:** - είναι μία λοίμωξη από ιό. Η πολιομυελίτιδα είναι συχνά μια ήπια νόσος. Ωστόσο, πολλές φορές μπορεί να γίνει πολύ σοβαρή και να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ή ακόμα και θάνατο. Η πολιομυελίτιδα μπορεί να προκαλέσει παράλυση των μυών (οι μύες δεν μπορούν να κινηθούν). Αυτό συμπεριλαμβάνει τους μύες που χρειάζονται για την αναπνοή και το βάδισμα. Τα χέρια ή τα πόδια που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να υποστούν επώδυνη παραμόρφωση.

Το Infanrix Tetra προορίζεται για παιδιά ηλικίας από 16 μηνών έως και 13 ετών. Δεν προορίζεται για άτομα άνω των 14 ετών.

Πώς δρα το Infanrix Tetra

- Το Infanrix Tetra βοηθά το σώμα το παιδιού σας να επάγει τη δική του προστασία (αντισώματα). Αυτό θα προστατέψει του παιδί σας ενάντια σε αυτά τα νοσήματα.
- Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει τις νόσους από τις οποίες προστατεύει το παιδί σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το Infanrix Tetra

Το Infanrix Tetra δεν θα πρέπει να χορηγείται:

- Εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό σε:
 - κάποιο από τα έκδοχα αυτού του φαρμάκου (τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 6)
 - ή στη νεομυκίνη, την πολυμυξίνη (είδη αντιβιοτικών)
 - ή στη φορμαλδεΐδη.

Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

- Εάν το παιδί σας είχε κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ή πολιομυελίτιδας.
- Εάν το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα από το νευρικό σύστημα (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- Εάν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφρά λοίμωξη όπως το κρουλόγημα δεν πρέπει να θεωρείται πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Infanrix Tetra δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για το παιδί σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix Tetra.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix Tetra εάν:

- μετά από προηγούμενη δόση Infanrix Tetra ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
 - ◆ υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - ◆ καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - ◆ επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - ◆ σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσθείσα ή προοδευτική εγκεφαλική νόσο ή μη ελεγχόμενη επιληψία. Μετά τον έλεγχο της νόσου το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται.
- το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή κάνει εύκολα μελανιές
- το παιδί σας έχει την τάση να παρουσιάζει επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων
- το παιδί σας έχει προβλήματα με το ανοσοποιητικό του σύστημα (περιλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV). Το παιδί σας στην περίπτωση αυτή μπορεί να πάρει το Infanrix Tetra. Ωστόσο η προστασία έναντι των λοιμώξεων μπορεί να μην είναι τόσο υψηλή.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) επακόλουθα ή ακόμη και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου αναφέρετε στον γιατρό ή το νοσοκόμο αν το παιδί σας εμφάνισε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω (ή αν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix Tetra.

Άλλα φάρμακα και Infanrix Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν το παιδί σας παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα ή άλλες θεραπείες (όπως ραδιοθεραπεία) οι οποίες επηρεάζουν το ανοσοποιητικό του σύστημα. Το παιδί σας μπορεί ακόμα να λάβει το Infanrix Tetra. Ωστόσο, το Infanrix Tetra μπορεί να μη δρά τόσο καλά. Εάν είναι εφικτό, το εμβόλιο θα πρέπει να δίνεται μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Άλλα εμβόλια: Το Infanrix Tetra μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Θα χρησιμοποιείται διαφορετική θέση ένεσης για κάθε εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Είναι απίθανο το Infanrix Tetra να δίνεται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Αυτό συμβαίνει διότι προορίζεται για χρήση σε παιδιά από 16 μηνών έως και 13 ετών.

Η χρήση αυτού του εμβολίου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Infanrix Tetra να δοθεί σε ανθρώπους που οδηγούν ή χειρίζονται εργαλεία ή μηχανήματα. Αυτό συμβαίνει διότι προορίζεται μόνο για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 16 μηνών έως και 13 ετών.

Το παιδί σας μπορεί να αισθάνεται υπνηλία μετά από τον εμβολιασμό. Εάν συμβεί αυτό το παιδί σας δεν πρέπει να οδηγήσει, να κάνει ποδήλατο ή να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Infanrix Tetra περιέχει νεομυκίνη, πολυμυξίνη (αντιβιοτικά) και φορμαλδεΰδη. Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει το Infanrix Tetra εάν είναι αλλεργικό σε οποιοδήποτε από αυτά τα έκδοχα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί είχε αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα έκδοχα.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Infanrix Tetra

Πότε να χορηγείται το Infanrix Tetra

- Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα σας πουν πότε να κάνει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο. Εξαρτάται από τις επίσημες συστάσεις.

Πώς χορηγείται το εμβόλιο

- Το παιδί σας θα κάνει μία μόνο ένεση Infanrix Tetra.
- Το Infanrix Tetra χορηγείται πάντα με ένεση στο μυ.
- Αυτό συνήθως είναι στον μυ του ώμου. Ωστόσο, σε νεαρά παιδιά μπορεί να χορηγηθεί στον μηρό.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν με αυτό το εμβόλιο:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν το παιδί σας εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με το γιατρό σας άμεσα. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δερματικά εξανθήματα που μπορεί να έχουν φαγούρα ή φουσκάλες
- πρήξιμο στα μάτια και στο πρόσωπο
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- απότομη πτώση της πίεσης του αίματος
- απώλεια συνείδησης.

Αυτά τα σημεία συνήθως ξεκινούν πολύ σύντομα μετά την ένεση. Εάν συμβούν αφού αποχωρήσετε από το γιατρό σας επισκεφθείτε άμεσα ένα γιατρό. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (λιγότερες από 1 ανά 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- καταπληξία
- απώλεια συνείδησης
- απώλεια εγρήγορσης
- σπασμοί

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν με άλλα εμβόλια έναντι του κοκκύτη. Συνήθως εμφανίζονται 2 έως 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορούν να εμφανιστούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 ανά 10 δόσεις εμβολίου):

- υπνηλία
- πονοκέφαλος
- απώλεια όρεξης
- υψηλός πυρετός 38°C ή μεγαλύτερος
- πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης*
- ασυνήθιστο κλάμα
- αίσθημα ευερεθιστότητας, ανησυχία

Συχνές (μπορούν να εμφανιστούν με συχνότητα έως και 1 ανά 10 δόσεις εμβολίου):

- διάρροια
- ναυτία, έμετος (αίσθημα αδιαθεσίας),
- υψηλός πυρετός 39,5°C ή μεγαλύτερος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- σκληρία στη θέση ένεσης
- αίσθημα αδυναμίας

Όχι συχνές (μπορούν να εμφανιστούν με συχνότητα έως και 1 ανά 100 δόσεις εμβολίου):

- δερματικές αλλεργίες ή εξάνθημα

Σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν με συχνότητα έως και 1 ανά 1.000 δόσεις εμβολίου):

- διογκωμένοι αδένες στον λαιμό, τη μασχάλη και τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- βήχας ή φλεγμονή στο στήθος (βρογχίτιδα)
- κνησμός
- οζώδες εξάνθημα (κνίδωση)

Πολύ σπάνιες (μπορούν να εμφανιστούν με συχνότητα έως και 1 ανά 10.000 δόσεις εμβολίου):

- αιμορραγία ή μελάνιασμα πιο εύκολα από το φυσιολογικό (θρομβοπενία)
- προσωρινή διακοπή της αναπνοής (άπνοια)
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- φουσκάλες στη θέση ένεσης

*Οι αναμνηστικές δόσεις του Infanrix Tetra μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αντιδράσεων στη θέση ένεσης. Μερικές από αυτές μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το χέρι ή το πόδι στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως αρχίζουν εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό και υποχωρούν μετά από 4 ημέρες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Infanrix Tetra

- Να φυλάσσετε το φάρμακο αυτό σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.
- Να μην το καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη

προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Infanrix Tetra

| | |
|------------------------------------------------------|---------------------------|
| - Οι δραστικές ουσίες είναι: | |
| Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹ | όχι λιγότερο από 30 IU |
| Τοξοειδές του τετάνου ¹ | όχι λιγότερο από 40 IU |
| Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> | |
| Τοξοειδές κοκκύτη ¹ | 25 μικρογραμμάρια |
| Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη ¹ | 25 μικρογραμμάρια |
| Περτακτίνη ¹ | 8 μικρογραμμάρια |
| Αδρανοποιημένος ιός της πολιομυελίτιδας ² | |
| τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) | 40 D- αντιγονικές μονάδες |
| τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) | 8 D- αντιγονικές μονάδες |
| τύπος 3 (στέλεχος Saukett) | 32 D- αντιγονικές μονάδες |

¹ προσροφημένο σε ένυδρο οξείδιο του αργιλίου 0.5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

² καλλιεργούμενος σε κύτταρα VERO

Το υδροξείδιο του αργιλίου περιλαμβάνεται στο παρόν εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται σε κάποια εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώνουν και/ή να παρατείνουν την προστατευτική δράση του εμβολίου.

- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, μέσον 199 (περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Infanrix Tetra και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το Infanrix Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml).
- Το εναιώρημα είναι λευκό, και ελαφρώς γαλακτώδες.
- Οι συσκευασίες περιέχουν είτε 1, 10 ή 20 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι
Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Biologicals
Rixensart, Βέλγιο

Κύπρος:

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
12-14 Λεωφ. Κέννεντυ
1087, Λευκωσία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τα παρακάτω ονόματα:

Ελλάδα, Γαλλία, Πορτογαλία, Κύπρος: InfanrixTetra

Τσεχία, Εσθονία, Λεττονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Σλοβακία, Φινλανδία, Σουηδία: Infanrix Polio

Πολωνία, Ηνωμένο Βασίλειο: Infanrix-IPV

Ουγγαρία: Infanrix IPV

Ιρλανδία: IPV Infanrix

Ιταλία: PoliInfanrix

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Όταν αποθηκεύεται, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν θεωρείται ένδειξη αλλοίωσης.

Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινήθει καλά ώστε να επιτευχθεί ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα.

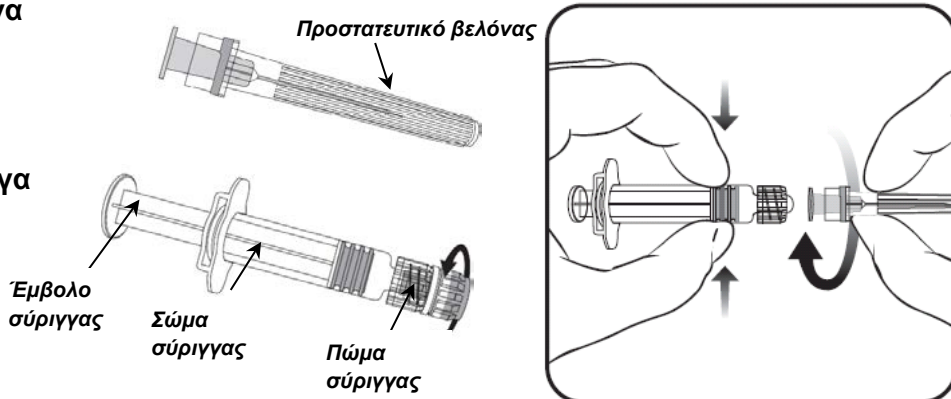
Το εναιώρημα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά, έτσι οποιοδήποτε τυχόν ξένο σωματίδιο και / ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση να παρατηρηθεί πριν την χορήγηση. Στη περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατίθεται είτε με κεραμική επίστρωση (CCT) ή με ένα πλαστικό άκαμπτο προσαρμογέα (PRTC).

- **Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας εάν διατίθεται με προσαρμογέα (PRTC)**

Βελόνα

Σύριγγα



1. Κρατώντας το **σώμα** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατήσετε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το αντίστροφα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να αισθανθείτε να κλειδώνει (δείτε την εικόνα).

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο ενδέχεται να είναι λίγο σφιχτό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υλικό προς απόρριψη θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.