

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TRIAxis

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο (προσοφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων)
Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας ή εσείς εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα 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 TRIAXIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το TRIAXIS χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας
3. Πώς και πότε να χορηγηθεί το TRIAXIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TRIAXIS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRIAXIS και ποια είναι η χρήση του

Το TRIAXIS είναι ένα εμβόλιο. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν από λοιμώδη νοσήματα. Δρουν προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δική του προστασία έναντι στα βακτήρια που προκαλούν τις νόσους που στοχεύουμε.

Το συγκεκριμένο εμβόλιο χρησιμοποιείται για να ενισχύσει την προστασία έναντι στη διφθερίτιδα, τον τέτανο και τον κοκκύτη (επίμονος βήχας) σε παιδιά από την ηλικία των 4 ετών, σε εφήβους και ενήλικες, έπειτα από την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Η χρήση του TRIAXIS κατά τη διάρκεια της κύησης επιτρέπει τη μεταβίβαση της προστασίας στο έμβρυο εντός της μήτρας προκειμένου να το προστατεύσει από τον κοκκύτη τους πρώτους μήνες της ζωής του.

Περιορισμοί στην προστασία που παρέχεται

Το TRIAXIS προλαμβάνει μόνο τις νόσους που προκαλούνται από τα βακτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του εμβολίου. Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να εμφανίσετε παρόμοια λοίμωξη, εφόσον προκαλείται από άλλα βακτήρια ή ιούς.

Το TRIAXIS δεν περιέχει κανένα ζων βακτήριο ή ζώντες ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει καμία από τις λοιμώδεις νόσους από τις οποίες σας προστατεύει.

Θυμηθείτε ότι κανένα εμβόλιο δεν παρέχει πλήρη, εφ' όρου ζωής προστασία σε όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το TRIAXIS χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας

Για να βεβαιωθείτε ότι το TRIAXIS είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή στη νοσοκόμο αν κάποιο από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό ή τη νοσοκόμα να σας το εξηγήσει.

Μην χρησιμοποιήσετε το TRIAXIS αν εσείς ή το παιδί σας

- είχατε μια αλλεργική (υπερευαίσθητη) αντίδραση:
 - σε εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου ή κοκκύτη
 - σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά (αναφέρονται στη παράγραφο 6)
 - σε οποιοδήποτε υπολειμματικό συστατικό από την παραγωγή (φορμαλδεΰδη, γλουταραλδεΰδη) το οποίο μπορεί να περιέχεται σε ίχνη.
- είχατε ποτέ κάποια σοβαρή αντίδραση που επηρέασε τον εγκέφαλο μέσα σε μια εβδομάδα μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου κοκκύτη
- έχετε οξεία λοίμωξη με ή χωρίς πυρετό. Ο εμβολιασμός πρέπει να καθυστερήσει μέχρις ότου εσείς ή το παιδί σας αναρρώσετε. Μια ελαφριά αρρώστια χωρίς πυρετό δεν αποτελεί συνήθως λόγο για να αναβληθεί ο εμβολιασμός. Ο γιατρός σας θα καθορίσει αν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να λάβετε TRIAXIS.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας πριν τον εμβολιασμό, εάν εσείς ή το παιδί σας

- έχετε λάβει μια αναμνηστική δόση ενός εμβολίου έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου μέσα στις τελευταίες 4 εβδομάδες. Στην περίπτωση αυτή, εσείς ή το παιδί σας δεν θα πρέπει να λάβετε το TRIAXIS και ο γιατρός σας θα αποφασίσει με βάση τις τοπικές συστάσεις το πότε εσείς ή το παιδί σας μπορείτε να λάβετε μια επιπλέον δόση.
- είχατε σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή απώλεια κίνησης και αίσθησης σε όλο ή μέρος του σώματος) εντός 6 εβδομάδων από προηγούμενη δόση εμβολίου που περιείχε τέτανο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε TRIAXIS.
- έχετε μια προοδευτική ασθένεια που επηρεάζει τον εγκέφαλο/τα νεύρα ή μη ελεγχόμενους σπασμούς. Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει πρώτα θεραπεία και θα εμβολιάσει όταν σταθεροποιηθεί η κατάσταση.
- έχετε φτωχό ή ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω
 - φαρμακευτικής αγωγής (π.χ. στεροειδή, χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία)
 - HIV λοίμωξης ή AIDS
 - κάποιας άλλης ασθένειας.

Το εμβόλιο μπορεί να μην προστατέψει τόσο καλά όσο θα προστάτευε άτομα με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα. Εάν είναι δυνατόν, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται μέχρι το τέλος μιας νόσου ή θεραπείας.

- έχετε κάποιο πρόβλημα με το αίμα που προκαλεί εύκολα μώλωπες, ή αιμορραγίες για μεγάλο διάστημα μετά από μικρά κοψίματα (για παράδειγμα λόγω διαταραχών του αίματος, όπως αιμοφιλία ή θρομβοπενία ή θεραπεία με φάρμακα για τη ρύθμιση της πήξης του αίματος).

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί, μετά ή ακόμη και πριν οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε λιποθυμήσει σε προηγούμενη ένεση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας πριν χρησιμοποιήσετε TRIAXIS, εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο latex. Το καπάκι στην άκρη της σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο latex από φυσικό ελαστικό το οποίο μπορεί να προκαλέσει μια αλλεργική αντίδραση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και TRIAXIS

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Καθώς το TRIAXIS δεν περιέχει κανένα ζων βακτήριο, μπορεί να δοθεί γενικώς την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο ηπατίτιδας Β, με εμβόλιο πολιομυελίτιδας (ενέσιμο ή

πόσιμο), εμβόλιο γρίπης και ανασυνδυασμένο εμβόλιο έναντι του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων αντίστοιχα. Ενέσεις περισσότερων από ένα εμβολίων που χορηγούνται ταυτόχρονα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά άκρα.

Αν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ιατρική θεραπεία που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα το δικό σας ή του παιδιού σας (όπως φάρμακα για τη ρύθμιση της πήξης του αίματος, στεροειδή ή χημειοθεραπεία), παρακαλείστε να ανατρέξετε στη παραπάνω παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να λάβετε TRIAXIS κατά τη διάρκεια της κύησης

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχει μελετηθεί εάν το εμβόλιο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Το εμβόλιο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς και πότε να χορηγηθεί το TRIAXIS

Όταν χορηγηθεί το εμβόλιο σε εσάς ή το παιδί σας

Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν το TRIAXIS είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, σε σχέση με:

- τι εμβόλια έχουν ήδη χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας στο παρελθόν
- πόσες δόσεις παρόμοιων εμβολίων έχουν δοθεί σε εσάς ή το παιδί σας στο παρελθόν
- πότε χορηγήθηκε σε εσάς ή το παιδί σας η τελευταία δόση παρόμοιου εμβολίου

Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να έχετε ολοκληρώσει το πρόγραμμα αρχικών δόσεων εμβολίων διφθερίτιδας και τετάνου πριν λάβετε το TRIAXIS.

Είναι ασφαλές να λάβετε το TRIAXIS, εάν εσείς ή το παιδί σας δεν έχετε ολοκληρώσει το αρχικό σχήμα εμβολίων του κοκκύτη, αλλά η προστασία δεν θα είναι τόσο καλή όσο σε άτομα που έχουν ήδη λάβει εμβόλιο έναντι του κοκκύτη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο πρέπει να περιμένετε μεταξύ των εμβολιασμών.

Εάν είστε έγκυος, ο γιατρός θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να λάβετε TRIAXIS κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ποιος θα σας χορηγήσει το TRIAXIS;

Το TRIAXIS πρέπει να χορηγείται από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση εμβολίων και σε κλινική ή ιατρείο το οποίο είναι εξοπλισμένο για να αντιμετωπίσει οποιαδήποτε σπάνια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο εμβόλιο.

Δοσολογία

Όλες οι ηλικιακές ομάδες για τις οποίες ενδείκνυται το TRIAXIS θα λάβουν μια ένεση (μισό χιλιοστόλιτρο).

Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας υποστεί τραύμα που απαιτεί προληπτική δράση για τον τέτανο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει το TRIAXIS με ή χωρίς ανοσοσφαιρίνη τετάνου.

Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαναληπτικό εμβολιασμό. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για τον επαναληπτικό εμβολιασμό.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας χορηγήσει το εμβόλιο στο μυ στο πάνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα (δελτοειδή μυ).

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας δεν θα σας χορηγήσει το εμβόλιο σε αιμοφόρο αγγείο, στο γλουτό ή κάτω από το δέρμα. Σε περίπτωση διαταραχών πήξης του αίματος μπορεί να αποφασίσουν να χορηγηθεί κάτω από το δέρμα, παρόλο που αυτό μπορεί να επιφέρει περισσότερες τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου ενός μικρού εξογκώματος κάτω από το δέρμα.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το TRIAXIS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν κάποια από αυτά τα συμπτώματα εκδηλωθεί αφού φύγετε από το σημείο που εσείς ή το παιδί σας λάβατε την ένεση, πρέπει ΑΜΕΣΩΣ να συμβουλευτείτε ένα γιατρό:

- δυσκολία στην αναπνοή
- μπλε αποχρωματισμό της γλώσσας ή των χειλιών
- εξάνθημα
- οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- χαμηλή πίεση που προκαλεί ζάλη ή λιποθυμία.

Όταν εκδηλωθούν αυτά τα σημάδια ή συμπτώματα συνήθως εξελίσσονται πολύ γρήγορα μετά την ένεση και ενώ εσείς ή το παιδί σας βρίσκεστε ακόμη στη κλινική ή το ιατρείο του γιατρού. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου είναι μια πολύ σπάνια πιθανότητα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες.

Σε παιδιά ηλικίας 4 έως 6 ετών

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μειωμένη όρεξη
- κεφαλαλγία
- διάρροια
- κόπωση
- πόνος
- ερυθρότητα
- διόγκωση στην περιοχή όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος (σε όλο το σώμα) ή μυϊκή αδυναμία
- πόνος ή πρησμένες αρθρώσεις
- πυρετός
- ρίγη
- διαταραχή μασχαλαίου λεμφαδένα

Σε έφηβους ηλικίας 11 έως 17 ετών

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία
- διάρροια
- ναυτία
- πόνος (σε όλο το σώμα) ή μυϊκή αδυναμία
- πόνος ή πρησμένες αρθρώσεις
- κούραση/αδυναμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ρίγη
- πόνος
- ερυθρότητα και διόγκωση στην περιοχή όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο.

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- έμετος
- εξάνθημα
- πυρετός
- διαταραχή μασχαλιαίου λεμφαδένα

Σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 64 ετών

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία
- διάρροια
- πόνος (σε όλο το σώμα) ή μυϊκή αδυναμία
- κόπωση/αδυναμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος
- ερυθρότητα και διόγκωση στην περιοχή όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος ή πρησμένες αρθρώσεις
- πυρετός
- ρίγη
- διαταραχή μασχαλιαίου λεμφαδένα

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί στις διάφορες συνιστώμενες ηλικιακές ομάδες κατά τη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του TRIAXIS. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να υπολογιστεί επακριβώς, καθώς βασίζεται σε εθελοντική αναφορά σε σχέση με τον υπολογισμένο αριθμό ατόμων που έχουν εμβολιαστεί.

- αλλεργικές/σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (το πώς μπορείτε να αναγνωρίσετε μια τέτοια αντίδραση, θα το βρείτε στην αρχή της παραγράφου 4), μυρμηκίαση ή μούδιασμα, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος (σύνδρομο Guillain-Barré), φλεγμονή των νεύρων του βραχίονα (βραχιόνια νευρίτιδα), απώλεια λειτουργίας των νεύρων που τροφοδοτούν τους μύς του προσώπου (παράλυση προσώπου), κρίσεις επιληψίας (σπασμοί), λιποθυμία, φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (μυελίτιδα), φλεγμονή των μυών της καρδιάς (μυοκαρδίτιδα), κνησμός, κνίδωση, φλεγμονή των μυών (μυοσίτιδα), εκτεταμένη διόγκωση άκρων που σχετίζεται με ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή πόνο στην περιοχή που χορηγήθηκε το εμβόλιο, μώλωπες ή απόστημα στην περιοχή που χορηγήθηκε το εμβόλιο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός 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 TRIAXIS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το TRIAXIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C). Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν έχει καταψυχθεί.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRIAXIS

Οι δραστικές ουσίες για κάθε δόση (0,5ml) του εμβολίου είναι:

Διφθεριτική ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 2 Διεθνείς μονάδες (2 Lf)
Τετανική ανατοξίνη	όχι λιγότερο από 20 Διεθνείς μονάδες (5Lf)
Αντιγόνα Κοκκύτη:	
Ανατοξίνη κοκκύτη	2,5 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη	5 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά τύπου 2 και 3	5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο	1,5mg (0,33mg Αργιλίου)

Τα άλλα συστατικά είναι: φαινοξυαιθανόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του TRIAXIS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TRIAXIS παρέχεται σε συσκευασία ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml):

- χωρίς βελόνα – μέγεθος συσκευασίας της 1 ή των 10
- με 1 ή 2 ξεχωριστές βελόνες – μέγεθος συσκευασίας της 1 ή των 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα, το οποίο μπορεί να σχηματίζει ίζημα κατά τη φύλαξη. Μετά από καλή ανατάραξη, είναι ένα ομοιογενές λευκό υγρό.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

Ο παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων είναι:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

Το προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Γερμανία Covaxis

Αυστρία, Βέλγιο, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα,
Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία,
Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία: Triaxis

Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της
Τσεχίας, Εσθονία, Ουγγαρία, Λετονία,
Λιθουανία, Μάλτα, Πολωνία, Ρουμανία,
Σλοβακία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο: Adacel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τον:.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χρήση

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το TRIAXIS δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα παρεντερικά βιολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για εξωτερικά σωματίδια και/ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Εάν υπάρχουν τέτοιες συνθήκες, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται.

Η βελόνα πρέπει να πιεστεί σταθερά στην άκρη της προγεμισμένης σύριγγας και να κάνει μια περιστροφή 90 μοιρών.

Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναποματίζονται.