

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRIORIX Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
Εμβόλιο Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς (με ζώντες ιούς)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση 1 δόση (0.5 ml) περιέχει

Ζωντανό εξασθενημένο ιό ιλαράς <sup>1</sup> (στέλεχος Schwarz)	όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Ζωντανό εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας <sup>1</sup> (στέλεχος RIT 4385, παραγόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn)	όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup>
Ζωντανό εξασθενημένο ιό ερυθράς <sup>2</sup> (στέλεχος Wistar RA 27/3)	όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub> <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> παραγόμενο σε εμβρυικά κύτταρα νεοσσών

<sup>2</sup> παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5)

<sup>3</sup> Ανασταλτική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Το λυοφιλοποιημένο συστατικό που περιέχει τους ιούς ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς είναι μία λευκή έως ελαφρά ροζ κόνις.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PRIORIX ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση παιδιών από την ηλικία των 11 μηνών και άνω, εφήβων και ενηλίκων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Η χρήση του σε βρέφη ηλικίας 9-10 μηνών μπορεί να εξετασθεί σε ειδικές περιπτώσεις. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Σημείωση: Η χρήση του PRIORIX θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

##### Δοσολογία

Η δόση είναι 0.5ml. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αρχική ανοσοποίηση και/ή για την δεύτερη δόση σύμφωνα με τα συνιστώμενα σχήματα.

##### Τρόπος χορήγησης

vial

Το PRIORIX προορίζεται για υποδόρια χορήγηση, μολονότι μπορεί να χορηγηθεί και ενδομυϊκά (βλέπε παράγραφο 4.4).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του PRIORIX θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξύ σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης, ωστόσο, δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα ή τη νεομυκίνη. Ιστορικό δερματίτιδας εξ επαφής στη νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη. Για αλλεργία στο αυγό βλέπε παράγραφο 4.4.

Το PRIORIX δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού. Εδώ υπάγονται ασθενείς με πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια.

Σε παιδιά με HIV λοίμωξη ο εμβολιασμός κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Αντενδείκνυται η χορήγηση του PRIORIX στις κνοφορούσες γυναίκες. Επί πλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται για τρεις μήνες μετά τον εμβολιασμό.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η αλκοόλη και τα άλλα αντισηπτικά πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν από το δέρμα πριν από την ένεση του εμβολίου, εφόσον μπορούν να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Βρέφη κατά το πρώτο έτος της ζωής τους μπορεί να μην ανταποκριθούν επαρκώς στα συστατικά της ιλαράς του εμβολίου, λόγω πιθανής παρεμβολής με τα μητρικά αντισώματα. Στην περίπτωση που για επιδημιολογικούς λόγους επιβάλλεται ο εμβολιασμός των βρεφών κατά το πρώτο έτος της ζωής τους, συνιστάται μία δεύτερη δόση PRIORIX, κατά προτίμηση τρεις μήνες μετά την πρώτη δόση. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει το διάστημα μεταξύ των δόσεων να είναι μικρότερο από τέσσερις εβδομάδες.

Σε άτομα με διαταραχές του ΚΝΣ, με προδιάθεση για πυρετικούς σπασμούς ή με οικογενειακό ιστορικό σπασμών, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αύξηση της θερμοκρασίας.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Τα συστατικά της ιλαράς και της παρωτίτιδας του εμβολίου παράγονται σε κυτταροκαλιέργειες εμβρύων όρνιθας και επομένως μπορεί να περιέχουν ίχνη πρωτεΐνης αυγού. Άτομα με ιστορικό αναφυλακτικών, αναφυλακτοειδών, ή άλλων άμεσων αντιδράσεων (π.χ γενικευμένης κνίδωσης, οιδήματος του στόματος και του φάρυγγα, δυσκολίας στην αναπνοή, υπότασης, ή σοκ) μετά τη λήψη αυγού, μπορεί να βρεθούν σε ένα αυξημένο κίνδυνο, άμεσου τύπου αντιδράσεων υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό, αν και αυτού του τύπου οι αντιδράσεις φαίνεται να είναι πολύ σπάνιες. Άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία μετά την λήψη αυγού, πρέπει να εμβολιάζονται με ιδιαίτερη προσοχή και να υπάρχει διαθέσιμη ικανοποιητική θεραπεία για την αναφυλαξία σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης.

Εάν δεν χορηγηθούν ταυτόχρονα, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης του PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς.

Η μετάδοση των ιών της ιλαράς και της παρωτίτιδας από εμβολιαζόμενους σε ευαίσθητα άτομα δεν αποδείχτηκε ποτέ. Η απέκκριση του ιού της ερυθράς από το φάρυγγα είναι γνωστό ότι εμφανίζεται περίπου 7 έως 28 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με τη μέγιστη απέκκριση να εμφανίζεται περίπου την 11η ημέρα. Ωστόσο, δεν υπάρχει ένδειξη μετάδοσης αυτού του απεκκρινόμενου ιού του εμβολίου σε ευαίσθητα άτομα.

Τα διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες που έγιναν σε άτομα που είχαν λάβει PRIORIX ενδομυϊκά, δείχνουν ότι τα ποσοστά ορομετατροπής για τα τρία συστατικά, είναι ισοδύναμα με εκείνα που παρατηρούνται μετά από υποδόρια χορήγηση. Οι τίτλοι αντισωμάτων έναντι της παρωτίτιδας και της ερυθράς, μπορεί να είναι συγκριτικά χαμηλότεροι.

Το Priorix περιέχει μικρά ποσά νεομυκίνης. Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αυτό το έκδοχο (βλέπε παράγραφο 4.3).

**ΤΟ PRIORIX ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΩΣ.**

#### **4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εάν πρέπει να γίνει δοκιμασία φυματίνης, αυτή πρέπει να διενεργηθεί πριν ή ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό, εφόσον έχει αναφερθεί ότι τα συνδυασμένα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς μπορούν να προκαλέσουν πρόσκαιρη καταστολή της δοκιμασίας της φυματινικής υπερευαισθησίας. Καθώς η καταστολή αυτή μπορεί να διαρκέσει μέχρι το πολύ 6 εβδομάδες, η δοκιμασία της φυματίνης δεν πρέπει να γίνεται στο χρονικό αυτό διάστημα μετά τον εμβολιασμό για να αποφεύγονται τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Τα συνδυασμένα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σύμφωνα με τις συστάσεις του συμβουλευτικού οργάνου επί των εμβολιασμών του κάθε κράτους μέλους και/ή της ιατρικής πρακτικής. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία ένεσης.

Εάν δεν χορηγηθούν ταυτόχρονα, συνιστάται μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της χορήγησης του PRIORIX και άλλων εμβολίων με ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε άτομα που τους χορηγήθηκε ανθρώπινη γ-σφαιρίνη ή υποβλήθηκαν σε μετάγγιση αίματος, ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 3 μήνες, λόγω της πιθανότητας αποτυχίας του εμβολίου εξ αιτίας της παρουσίας αντισωμάτων έναντι ιλαράς, παρωτίτιδας, και ερυθράς που αποκτήθηκαν παθητικά.

Το PRIORIX μπορεί να χορηγηθεί και ως δεύτερη δόση σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με άλλο συνδυασμένο εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις.

##### **Γαλουχία**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του PRIORIX σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο εμβολιασμός γυναικών που θηλάζουν μπορεί να εξεταστεί, εάν το όφελος από τον εμβολιασμό είναι σημαντικά μεγαλύτερο από τον κίνδυνο.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το PRIORIX δεν έχει καθόλου ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν κατά τη χρήση ενός συνδυασμένου εμβολίου παρωτίτιδας, ιλαράς, ερυθράς είναι αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση των μεμονωμένων εμβολίων ξεχωριστά ή σε συνδυασμό.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έγινε προσεκτική καταγραφή των σημείων και των συμπτωμάτων για χρονικό διάστημα παρακολούθησης 42 ημερών. Από τους εμβολιασθέντες ζητήθηκε να αναφέρουν οποιαδήποτε συμπτώματα παρατηρήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα της μελέτης.

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται κατωτέρω βασίζεται σε σύνολο κατά προσέγγιση 12,000 ατόμων τα οποία έλαβαν PRIORIX στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Οι συχνότητες εμφάνισης αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές:	( $\geq 10$ )
Συχνές:	( $\geq 1/100$ και $< 1/10$ )
Όχι συχνές:	( $\geq 1/1000$ και $< 1/100$ )
Σπάνιες:	( $\geq 1/10000$ και $1 < 1000$ )

#### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: πυρετικοί σπασμοί

#### Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: επιπεφυκίτιδα

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: βρογχίτιδα, βήχας

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: διόγκωση της παρωτίτιδας, διάρροια, έμετος

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα

#### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: ανορεξία

#### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: μέση ωτίτιδα

Συχνές: λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: ερυθρότητα στη θέση ένεσης, πυρετός  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (από το ορθό) ή  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; (από τη μασχάλη /από το στόμα)

Συχνές: πόνος και οίδημα της θέσης ένεσης, πυρετός  $> 39.5^{\circ}\text{C}$  (από το ορθό) ή  $39^{\circ}\text{C}$  (από τη μασχάλη /από το στόμα)

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις

#### Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: νευρικότητα, μη φυσιολογικό κλάμα, αϋπνία

Γενικότερα, η κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια για την πρώτη και δεύτερη δόση του εμβολίου. Εξάιρεση αποτέλεσε ο πόνος στη θέση ένεσης ο οποίος ήταν «συχνός» μετά τη πρώτη δόση του εμβολίου και «πολύ συχνός» μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Από παρακολούθηση μελετών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναφέρθηκαν επιπρόσθετα τα ακόλουθα συμβάματα μετά τον εμβολιασμό με PrioXiv:

Επειδή τα ακόλουθα συμβάματα αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με ακρίβεια η συχνότητα τους.

#### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Θρομβοκυτταροπενία, θρομβοκυτταροπενική πορφύρα

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Εγκάρσια μυελίτιδα, σύνδρομο Guillain Barré, περιφερική νευρίτιδα, εγκεφαλίτιδα\*

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύμορφο ερύθημα

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Αρθραλγία, αρθρίτιδα

#### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Μηνιγγίτιδα, σύνδρομο Kawasaki

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

\* Η εγκεφαλίτιδα έχει αναφερθεί με συχνότητα μικρότερη από 1 ανά 10 εκατομμύρια δόσεις. Ο κίνδυνος εγκεφαλίτιδας μετά τη χορήγηση του εμβολίου είναι σαφώς μικρότερος από τον κίνδυνο εγκεφαλίτιδας που προκαλείται μετά από φυσική νόσηση (ιλαρά: 1 ανά 1000 έως 2000 περιπτώσεις, ερυθρά: περίπου 1 ανά 6000 περιπτώσεις).

Σε σπάνιες περιπτώσεις δεν μπορεί να αποκλειστεί μία κατάσταση όμοια με παρωτίτιδα με συντομευμένη περίοδο επώασης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε παροδικό, επώδυνο οίδημα των όρχεων μετά από το συνδυασμένο εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί σύνδρομο με ιλαροειδές εξάνθημα μετά τον εμβολιασμό με το PrioXiv.

Η τυχαία ενδαγγειακή χορήγηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρές αντιδράσεις ή ακόμα και καταπληξία. Τα άμεσα μέτρα εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της αντίδρασης (Βλέπε παράγραφο 4.4).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας (έως 2 φορές άνω της συνιστώμενης δόσης) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να συσχετίστηκαν με την υπερδοσολογία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο από εξασθενημένο ιό, Κωδικός ATC J07B D52

Στις κλινικές μελέτες το PRIORIX αποδείχτηκε ιδιαίτερα ανοσογονικό.

Αντισώματα έναντι του ιού της ιλαράς ανιχνεύθηκαν στο 98,0%, έναντι του ιού της παρωτίτιδας στο 96,1% και έναντι του ιού της ερυθράς στο 99,3% των προηγούμενως οροαρνητικών εμβολιαζόμενων.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων στα εμβόλια.

### **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά στοιχεία δε δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση γενικές μελέτες ασφαλείας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

*Εμβόλιο:* Αμινοξέα, λακτόζη (άνυδρος), μαννιτόλη, θειική νεομυκίνη, σορβιτόλη, ερυθρό φαινόλη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, θειικό μαγνήσιο, χλωριούχο ασβέστιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό δινάτριο.

*Διαλύτης:* Ύδωρ για ενέσιμα.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

Το εμβόλιο πρέπει να ενίεται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φώς.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με ελαστικό πώμα.  
0.5 ml διαλύματος σε αμπούλα (γυαλί Τύπου I) – συσκευασίες του 1, των 10, 20, 25, 40, ή 100.

Είναι δυνατόν να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και χειρισμός**

Τόσο ο διαλύτης όσο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχονται οπτικά για ύπαρξη ξένου σωματιδίου και/ή διαφοροποίηση των φυσικών χαρακτηριστικών πριν από τη χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε τον διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται προσθέτοντας όλη την ποσότητα του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνι, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως μέσα στο διαλύτη.

Λόγω της μικρής μεταβολής του pH, το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να ποικίλει σε χρώμα από καθαρό σομόν έως φούξια, χωρίς ελάττωση της δραστηριότητας του εμβολίου.

Να ενίεται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με αντισηπτικά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.μα.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος Σήματος: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., Belgium

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.

Λ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ: 210 6882100

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

Κωδικός ιδιοσκευάσματος: 2403501

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**

Πρώτη Αδεια: 2-11-98

Πρώτη Ανανέωση της Αδείας:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

14-6-2010