

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boostrix Polio – ενέσιμο εναιώρημα σε προ-γεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένο περιεχόμενο σε αντιγόνο) διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 2 Διεθνείς μονάδες (IU)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 20 Διεθνείς μονάδες (IU)
<i>Αντιγόνα Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	8 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	2.5 μικρογραμμάρια
<i>Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας</i>	
Τύπος 1(στέλεχος Mahoney) ²	40 D-αντιγονική μονάδα
Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ²	8 D-αντιγονική μονάδα
Τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ²	32 D-αντιγονική μονάδα
¹ Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου (Al(OH) ₃)	0.3 milligrams Al
και φωσφορικό αργίλιο (AlPO ₄)	0.2 milligrams Al
² αναπαραχθέντα σε κύτταρα VERO	

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προ-γεμισμένη σύριγγα.
Το Boostrix Polio είναι θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Boostrix Polio ενδείκνυται για τον αναμνηστικό εμβολιασμό έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της πολιομυελίτιδας ατόμων από την ηλικία των τεσσάρων ετών και άνω (βλέπε 4.2).

Το Boostrix Polio δεν προορίζεται για την αρχική ανοσοποίηση. Η χορήγηση του Boostrix Polio θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνίσταται μία δόση 0.5 ml του εμβολίου.

Το Boostrix Polio μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των τεσσάρων ετών και άνω.

Το Boostrix Polio περιέχει μειωμένη δόση (ενηλίκων) αντιγόνων διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη σε συνδυασμό με αντιγόνα πολιομυελίτιδας. Επομένως το Boostrix Polio θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις ή/και την ιατρική πρακτική που εφαρμόζεται τοπικά.

Άτομα που δεν έχουν αρχίσει ή ολοκληρώσει τον εμβολιασμό έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με το Boostrix Polio. Το Boostrix Polio δεν αποκλείεται σε άτομα που δεν έχουν ολοκληρώσει, ή δεν έχουν ιστορικό προηγούμενου εμβολιασμού για κοκκύτη και πολιομυελίτιδα. Ωστόσο, αναμνηστική απάντηση θα αναπτυχθεί μόνο σε άτομα τα οποία έχουν προηγούμενα ανοσοποιηθεί με εμβολιασμό ή με φυσική λοίμωξη.

Το Boostrix Polio μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση των τραυματισμών με υψηλό κίνδυνο τετάνου σε άτομα που έχουν προηγούμενα λάβει μία σειρά αρχικού εμβολιασμού με τοξοειδές τετάνου και για τα οποία ενδείκνυται μία αναμνηστική χορήγηση έναντι της διφθερίτιδας, του κοκκύτη και της πολιομυελίτιδας. Η ανοσοσφαιρίνη του τετάνου θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη διάρκεια της προστασίας από τον κοκκύτη μετά από εμβολιασμό με Boostrix Polio.

Η επανάληψη των εμβολίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου και της πολιομυελίτιδας θα πρέπει να γίνεται σε χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τις επίσημες συστάσεις.

Μέθοδος χορήγησης

Το Boostrix Polio προορίζεται για εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στη περιοχή του δελτοειδούς (βλέπε 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή στη νεομυκίνη ή στη πολυμυξίνη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη ή της πολιομυελίτιδας.

Το Boostrix Polio αντενδείκνυται αν το άτομο έχει ιστορικό εγκεφαλοπάθειας αγνώστου αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε σε διάστημα 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό έναντι του κοκκύτη.

Το Boostrix Polio δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει παροδική θρομβοπενία ή νευρολογικές επιπλοκές (σπασμούς, ή επεισόδια υποτονίας-μειωμένης αντιδραστικότητας, βλέπε 4.4) μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων έναντι της διφθερίτιδας και/ή του τετάνου.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Boostrix Polio θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν οξύ σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τον εμβολιασμό θα πρέπει να προηγείται ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ιδιαίτερα όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών).

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβάντα είναι γνωστό ότι έχει εμφανιστεί σε χρονική συσχέτιση με τη λήψη εμβολίου κατά του κοκκύτη στη βρεφική ηλικία, η απόφαση για τη χορήγηση δόσεων εμβολίων για τον κοκκύτη θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά:

Θερμοκρασία $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αναγνωρίσιμη αιτία.

Κατέρειψη ή κατάσταση που ομοιάζει με καταπληξία (επεισόδιο υποτονίας-μειωμένης αντιδραστικότητας) μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.

Επίμονο κλάμα διάρκειας ≥ 3 ώρες, που εμφανίζεται μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.

Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται μέσα σε 3 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως η αυξημένη συχνότητα κοκκύτη, όπου τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Όπως σε οποιοδήποτε εμβολιασμό, ο κίνδυνος σε σχέση με το όφελος από την ανοσοποίηση με Boostrix Polio ή η αναβολή του εμβολιασμού θα πρέπει να ζυγιστεί προσεκτικά σε ένα νήπιο ή σε ένα παιδί που πάσχει από νέα εκδήλωση ή επιδείνωση σοβαρής νευρολογικής διαταραχής.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Boostrix Polio θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία (βλέπε παράγραφο 4.3) ή διαταραχή της πήξης καθώς αιμορραγία μπορεί να συμβεί μετά από την ενδομυϊκή ένεση στα άτομα αυτά. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ισχυρή πίεση στο σημείο της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον δύο λεπτά.

Το Boostrix Polio δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοφλέβια.

Το ιστορικό ή το οικογενειακό ιστορικό σπασμών και το οικογενειακό ιστορικό εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τον DTP εμβολιασμό δε συνιστούν αντενδείξεις.

Η HIV λοίμωξη δε θεωρείται αντένδειξη. Η αναμενόμενη ανοσιακή απάντηση μπορεί να μην επιτευχθεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατεσταλμένων ασθενών.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί μια προστατευτική ανοσιακή απάντηση σε όλους τους εμβολιασθέντες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση Boostrix Polio και άλλων εμβολίων ή ανοσοσφαιρίνης δεν έχει μελετηθεί. Σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές πρακτικές και συστάσεις για τους εμβολιασμούς εάν θεωρηθεί απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση Boostrix Polio με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες, τα προϊόντα θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία.

Όπως και με άλλα εμβόλια, οι ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία μπορεί να μην επιτύχουν επαρκή ανοσιακή απάντηση.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η δράση του Boostrix Polio στην εμβρυική και νεογνική ανάπτυξη δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν έχει παρατηρηθεί τερατογόνος δράση των εμβολίων που περιέχουν αντιγόνα διφθερίτιδας ή τοξοειδές τετάνου, ή αδρανοποιημένο ιο πολιομυελίτιδας μετά από χρήση σε έγκυες γυναίκες.

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

Η δράση της χορήγησης του Boostrix Polio κατά τον θηλασμό δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, καθώς το Boostrix Polio περιέχει τοξοειδή ή αδρανοποιημένα αντιγόνα, δεν αναμένεται κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Τα οφέλη έναντι των κινδύνων της χορήγησης του Boostrix Polio σε γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να αξιολογούνται από τους παρέχοντες υπηρεσίες υγείας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Είναι απίθανο το εμβόλιο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περισσότερα από 1500 άτομα εμβολιάστηκαν με μια δόση Boostrix Polio σε κλινικές μελέτες.

- 823 εμβολιασθέντες ηλικίας 4-8 ετών στους οποίους προηγουμένως είχαν δοθεί 4 δόσεις συνδυασμένου εμβολίου DTPa.
- 441 εμβολιασθέντες ηλικίας 10-14 ετών στους οποίους προηγουμένως είχαν δοθεί 4 δόσεις συνδυασμένου εμβολίου DTPw και σε μερικές περιπτώσεις μία πρώτη αναμνηστική δόση διφθερίτιδας/τετάνου.
- 266 εμβολιασθέντες ηλικίας 15-93 ετών στους οποίους προηγουμένως είχε δοθεί τουλάχιστον ένα αρχικό σχήμα εμβολίου(ων) διφθερίτιδας/τετάνου με μέσο όρο τα 16.4 χρόνια από την τελευταία ανοσοποίηση.

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του εμβολίου ήταν οι τοπικές αντιδράσεις από το σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα και οίδημα) που αναφέρθηκε σε συνολικά 36.4 – 66.9% των ατόμων. Τα συμπτώματα αυτά άρχισαν μέσα στις πρώτες 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Όλα τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα.

Τα ανεπιθύμητα συμβάματα που υπάρχει τουλάχιστον υποψία ότι σχετίζονται αιτιολογικά με τον εμβολιασμό παρατίθενται παρακάτω.

Οι συχνότητες αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ και $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1000$ και $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10,000$ και $< 1/1000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10,000$)

Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά βαρύτητας.

- Άτομα ηλικίας 4-8 ετών (N = 822)

Κλινικές δοκιμές:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: υπνηλία

Συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: έμετος, ναυτία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: ανορεξία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πυρετός (θερμοκρασία > 37.5°C), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως ερυθρότητα και/ή οίδημα), πόνος στο σημείο της ένεσης

Συχνές: οίδημα στο άκρο που χορηγήθηκε το εμβόλιο, πυρετός (θερμοκρασία ≥ 39.0°C), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως κνησμός και σκληρία)

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: ευερεθιστότητα

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Επεισόδια υποτονίας-μειωμένης αντιδραστικότητας, σπασμοί

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση

- Άτομα ηλικίας 10-93 ετών (N = 704)

Κλινικές δοκιμές:

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Πολύ συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: κνησμός

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: μυαλγία, δυσκαμψία της άρθρωσης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως ερυθρότητα και/ή οίδημα), καταβολή, πόνος στο σημείο της ένεσης,

Συχνές: πυρετός (θερμοκρασία ≥ 37.5°C), κακουχία, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως κνησμός, σκληρία και αίσθημα θερμότητας)

Όχι συχνές: οίδημα στο άκρο που έγινε η έγχυση, πυρετός (θερμοκρασία > 39.0°C)

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση

Η αναπαραγωγή των αντιδράσεων μετά από επαναχορήγηση του εμβολίου Boostrix Polio δεν έχει αξιολογηθεί.

Μετά τη χορήγηση εμβολίων που περιέχουν τοξοειδές τετάνου, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων από το κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης και της προϊούσας παράλυσης ή ακόμη και της παράλυσης των αναπνευστικών μυών (π.χ. σύνδρομο Guillain-Barré).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια για βακτήρια και ιούς συνδυασμένα, κωδικός ATC: J07CA02

Οι ανοσιακές απαντήσεις στο Boostrix Polio αξιολογήθηκαν σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε άτομα διαφορετικής ηλικίας που είχαν διαφορετικό ιστορικό εμβολιασμού (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό με Boostrix Polio, οι ανοσιακές απαντήσεις ήταν οι ακόλουθες:

Αντιγόνο	Ανταπόκριση	Άτομα ηλικίας 10-93 ετών (% εμβολιασθέντων) N=690	Άτομα ηλικίας 4-8 ετών (% εμβολιασθέντων) N=779
Διφθερίτιδας	≥ 0.1 IU/ml ≥ 0.016 IU/ml*	83.5 – 100% 87.7 - 100%	100% NA
Τετάνου	≥ 0.1 IU/ml	99.6 – 100%	99.9%
Κοκκύτη Τοξοειδές κοκκύτη Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη Περτακτίνη	Ανταπόκριση στο εμβόλιο** Ανταπόκριση στο εμβόλιο Ανταπόκριση στο εμβόλιο	94.2 – 97.1% 96.9 – 97.2% 96.6 – 99.3%	97.8% 90.1% 96.5%
Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας Τύπου 1 Τύπου 2 Τύπου 3	Οροπροστασία ≥ 8 Οροπροστασία ≥ 8 Οροπροστασία ≥ 8	99.6 – 100% 99.6 – 100% 99.1 – 100%	100% 100% 100%

*Ποσοστό ασθενών με επίπεδα προστατευτικών αντισωμάτων έναντι της νόσου (≥ 0.1 IU/ml)

προσδιοριζόμενα με ELISA ή ≥ 0.016 IU/ml προσδιοριζόμενα in vitro με Vero-cell neutralisation).

**ορίζεται ως ≥ 5 EL.U/ml αντισωμάτων σε άτομα που ήταν οροαρνητικά πριν την αναμνηστική δόση ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση συγκέντρωσης αντισωμάτων σε άτομα που ήταν οροθετικά πριν την αναμνηστική δόση.

Στις κλινικές μελέτες η οροπροστασία και τα ποσοστά απάντησης σε όλα τα αντιγόνα μετά από αναμνηστική δόση Boostrix Polio ήταν παρόμοια με τα εγκεκριμένα εμβόλια που μελετήθηκαν.

Όπως και με άλλα εμβόλια Td για ενήλικες, το Boostrix Polio προκαλεί υψηλότερα ποσοστά οροπροστασίας και υψηλότερους τίτλους τόσο αντι-D όσο και αντι-T αντισωμάτων σε παιδιά και εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Τα αντιγόνα του κοκκύτη που περιέχονται στο Boostrix Polio αποτελούν ακέραιο τμήμα του συνδυασμένου παιδιατρικού ακυτταρικού εμβολίου για τον κοκκύτη (Infanrix™), για το οποίο η δραστηριότητα μετά από αρχικό εμβολιασμό έχει αποδειχθεί σε μία μελέτη αποτελεσματικότητας σε περιβάλλον επαφής με την οικογένεια. Οι τίτλοι αντισωμάτων και στα τρία συστατικά του κοκκύτη μετά από εμβολιασμό με Boostrix Polio είναι τουλάχιστον το ίδιο υψηλοί ή και υψηλότεροι από αυτούς που παρατηρήθηκαν στη μελέτη αποτελεσματικότητας σε περιβάλλον επαφής με την οικογένεια. Με βάση αυτές τις συγκρίσεις το Boostrix Polio θα πρέπει να παρέχει προστασία έναντι του κοκκύτη, ωστόσο ο βαθμός και η διάρκεια της προστασίας που παρέχονται από το εμβόλιο δεν έχουν προσδιοριστεί.

Η ανοσογονικότητα του επανεμβολιασμού με Boostrix Polio δεν έχει αξιολογηθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες ασφάλειας και τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Medium 199 (ως σταθεροποιητής που περιέχει αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και άλλες ουσίες)

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα.

Για ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 8 ώρες στους 21°C.

Να μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένες σύριγγες (γυαλί τύπου I) με πόμα (chlorobutyl rubber) με ή χωρίς βελόνα σε συσκευασίες του 1 ή των 10.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν τη χρήση το εμβόλιο θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου και να ανακινείται καλά ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα. Πριν τη χορήγηση το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

Κάθε προϊόν που δεν χρησιμοποιήθηκε ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος Σήματος: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Βέλγιο

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.

Λ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ