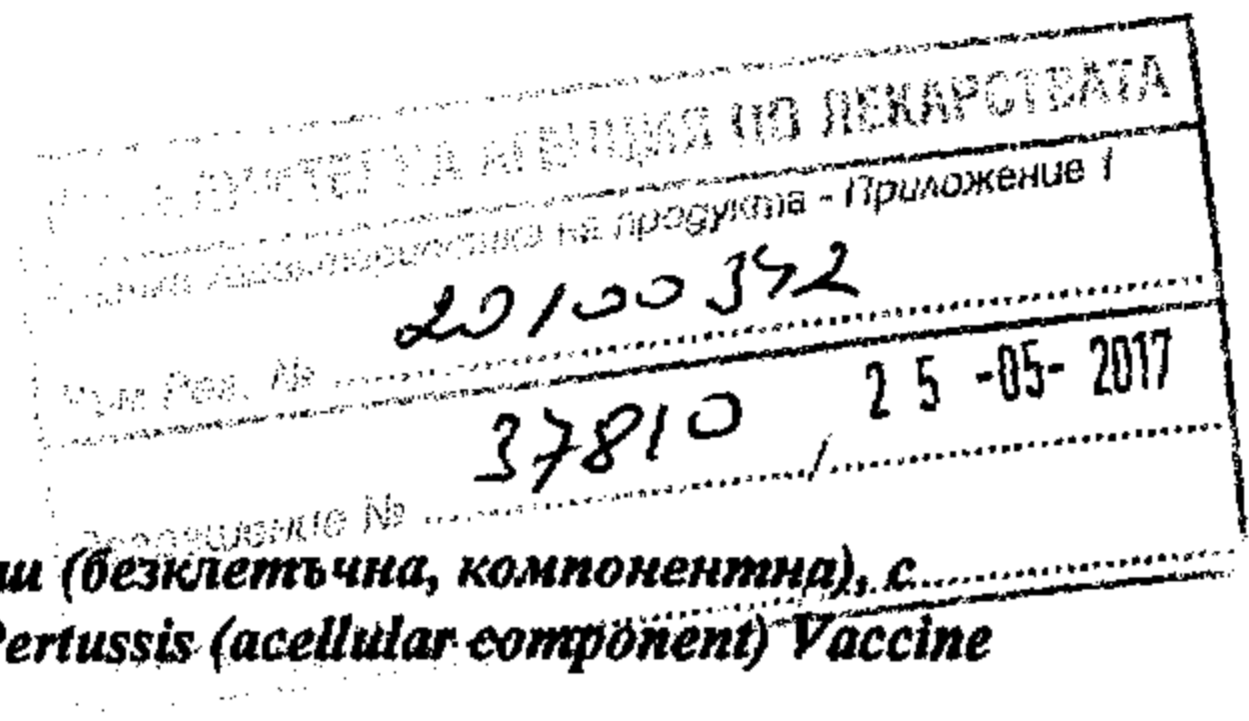


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АДАСЕЛ 0,5 ml инжекционна суспензия
ADACEL 0.5 ml suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), с намалено антигенно съдържание (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид	Не по-малко от 2 IU* (2 Lf)
Тетаничен токсид	Не по-малко от 20 IU* (5 Lf)
Коклюшни антигени	
Коклюшен токсид	2,5 микрограма
Филаментозен хемаглутинин	5 микрограма
Пертактин	3 микрограма
Фимбрии Тип 2 и 3	5 микрограма

Адсорбиран на алуминиев фосфат 1,5 mg (0,33 mg алуминий)

* Долна доверителна граница ($p = 0,95$) на активност, измерена съгласно изпитванията, описани в Европейската фармакопея.

Ваксината може да съдържа следи от формалдеhid и глутаралдеhid, които се използват по време на производствения процес (Вижте точки 4.3 и 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

АДАСЕЛ представлява мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

АДАСЕЛ е показана за активна имунизация срещу тетанус, дифтерия и коклюш на лица над 4 годишна възраст, като бустер след първична имунизация.

Употребата на АДАСЕЛ трябва да бъде определена съгласно официалните препоръки.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една инжекция с една (0,5 ml) доза се препоръчва за всички възрастни групи за които е показана ваксината.

АДАСЕЛ е ваксина, която съдържа ниски дози на дифтерия-, тетанус- и коклюш- антигени, и е показана за бустер ваксинации. При прилагане на ваксината трябва да се спазват показанията и интервалите на прилагане на дозите съгласно официалните препоръки за всички антигени, които ваксината съдържа.

Лица с непълна ваксинация или без първична ваксинация с дифтерийни и тетанични токсиди не трябва да се ваксинират с АДАСЕЛ.

Не се изключва прилагане на АДАСЕЛ на лица с незавършена или без първична ваксинация срещу коклюш. Въпреки това имунен отговор след бустера ще бъде постигнат само при лица с първична ваксинация или такива с естествена инфекция.

АДАСЕЛ може да бъде използван за повторна ваксинация, за повишаване на имунитета срещу дифтерия и коклюш при интервали от 5 до 10 години (вж. точка 5.1). Повторната ваксинация трябва да бъде извършена съгласно официалните препоръки.

Според официалните препоръки АДАСЕЛ може да бъде използвана при наранявания, които могат да причинят тетанус с или без едновременно приложение на тетаничен имуноглобулин.

Педиатрична популация

Деца на възраст над 4 години и юноши трябва да получат същата дозировка, като тази, използвана при възрастната популация.

Начин на приложение

Една инжекция с една доза (0,5 ml) АДАСЕЛ трябва да се приложи интрамускулно. Предпочитаното място на приложение е делтоидния мускул.

АДАСЕЛ не трябва да се прилага в глутеалната област; не трябва да се използва интрадермално или подкожно приложение (в особени случаи може да бъде допуснато подкожно приложение, вижте точка 4.4).

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- АДАСЕЛ не трябва да се прилага на лица с известна свръхчувствителност
 - към ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш
 - към някой друг компонент на ваксината (вижте точка 6.1)
 - към някое от остатъчните вещества при производството (формалдеhid и глутаралдехид), които може да се съдържат, като неустановими следи във ваксината.
- АДАСЕЛ не трябва да се прилага на лица с енцефалопатия с неизвестен произход в рамките на 7 дни след предходна имунизация с ваксина, съдържаща коклюш.



- Както при другите ваксини, ваксинацията с АДАСЕЛ трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

АДАСЕЛ не трябва да се използва за първична имунизация.

По принцип трябва да се спазват официалните препоръки по отношение на интервала между бустер доза с АДАСЕЛ и предходна бустер доза с ваксина, съдържаща дифтерия и/или тетанус. Клиничните данни са показали, че няма клинично значима разлика в степента на нежеланите реакции, свързани с приложение на бустер ваксина съдържаща тетанус-, дифтерия- и коклюш- най-рано 4 седмици след предходна доза в сравнение с приложението на бустер ваксина, съдържаща тетанус, дифтерия и коклюш приложена най-малко 5 години след предходна доза ваксина срещу тетанус и дифтерия.

Преди имунизацията

Ваксинацията трябва да се предхожда от анамнеза на лицето (особено за предходни ваксинации и възможни нежелани реакции). При лица с анамнеза за сериозни или тежки нежелани реакции в рамките на 48 часа след предходно прилагане на ваксина, съдържаща подобни компоненти, прилагането на ваксината АДАСЕЛ трябва да бъде обмислено внимателно.

Както при всички инжекционни ваксини, е необходимо да има готовност за незабавно прилагане на подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Ако е имало поява на синдром на Guillain-Barré или брахиален неврит след прилагане на предишна ваксина, съдържаща тетаничен токсид, решението за по-нататъшно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсид, трябва внимателно да се прецени по отношение на потенциалните ползи и възможните рискове.

АДАСЕЛ не трябва да се прилага на лица с прогресивно неврологично нарушение, неконтролирана епилепсия или прогресивна енцефалопатия, докато не бъде установен режим на лечение и състоянието не бъде стабилизирано.

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена от имуносупресивно лечение или от имуноен дефицит. В такива случаи се препоръчва отлагане на ваксинацията и да се изчака края на болестта или лечението. Въпреки това, на лица с HIV инфекция или с хроничен имунодефицит, например СПИН, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.

Предпазни мерки при приложение

Не прилагайте чрез вътресъдово или интрадермално инжектиране.

Интрамускулните инжекции трябва да се прилагат с внимание при пациенти подложени на антикоагулантна терапия или страдащи от нарушения в кръвосъсирването поради риск от хеморагия. В тези случаи прилагането на АДАСЕЛ чрез дълбока подкожна инжекция е допустимо, въпреки че съществува риск от увеличение на локалните реакции.

Други фактори, които да се вземат под внимание

Както при всяка ваксина, ваксинацията с АДАСЕЛ може да не осигури 100% защита на ваксинираните лица.

При всички адсорбирани ваксини, особено ако те са приложени в повърхностните слоеве на подкожната тъкан, е възможно формиране на дълготрайно възловидно образувание на мястото на инжектиране.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въз основа на резултатите от клинични проучвания за едновременна употреба на ваксини, АДАСЕЛ може да се прилага едновременно с всяка една от следните ваксини: инактивирана ваксина срещу грип, ваксина срещу хепатит Б, инактивирана или перорална полиомиелитна ваксина и рекомбинантна ваксина срещу човешки папиломавирус (вижте точка 4.8), според местните препоръки.

При едновременно прилагане с други парентерални ваксини, трябва да се използват различни крайници за ваксинация. Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други ваксини, биологични продукти или терапевтични лекарства. Въпреки това, съгласно общоприетите правила за имунизация, тъй като АДАСЕЛ е инактивиран продукт, той може да се прилага едновременно с други ваксини или имуноглобулини, но на отделно инжекционно място.

В случай на имуносупресивна терапия, моля прочетете точка 4.4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от ограничения брой приложения на АДАСЕЛ по време на бременност не показват нежелан ефект върху бременността или върху здравето на плода/новороденото дете. До момента няма други налични епидемиологични данни. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти върху бременността, ембрионално/феталното развитие, раждането и след родилното развитие.

АДАСЕЛ трябва да се прилага на бременни жени само ако е необходимо и въз основа на оценка на предимствата и рисковете.

Кърмене

Не е известно дали активните вещества, включени в АДАСЕЛ, се отделят в майчиното мляко, но при изследване със зайци е установено, че антителата срещу антигените във ваксината се предават при кърмене на новороденото. Проучване за развитието при животни, проведено върху зайци, не показва вредни ефекти на майчините антитела предизвикани от ваксината върху постнаталното развитие на новороденото.

Въпреки това, ефектът върху деца в кърмаческа възраст при прилагане на ваксина АДАСЕЛ на майката не е изследван. Рисковете и предимствата от ваксинацията трябва да бъдат преценени, преди да се вземе решение за имунизирание на жени, които кърмят.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания с АДАСЕЛ върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране или работа с машини. АДАСЕЛ няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клиничните проучвания, АДАСЕЛ е приложена на общо 4 546 лица, включващи 2 928 деца (до 6 години), 1 313 юноши (11 до 17 години) и 2 935 възрастни (18 до 64 години). Най-често



съобщаваните реакции след ваксинация включват локални реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване и оток), които възникват при 21% - 78% от ваксинираните лица, главоболие и умора, които възникват при 16% - 44% от ваксинираните лица. Тези реакции и симптоми обикновено са леки и възникват в рамките на 48 часа след ваксинацията. Всички те преминават без последствия.

По време на клинични изпитвания са били проведени анализи за безопасност сред 1 042 здрави юноши, от двата пола на възраст от 10 до 17 години. Те са ваксинирани с четиривалентна ваксина срещу човешки папиломавирус типове 6/11/16/18 (Gardasil), едновременно с една доза АДАСЕЛ и една доза четиривалентна конюгатна менингококова ваксина серотипове А, С, У и W135. Профилите на безопасност са били сходни при двете групи с или без съвместно прилагане. При групите с едновременно прилагане на ваксините се наблюдава по-висока честота на оток на мястото на инжектиране на Gardasil, кръвонасядане и болка на мястото на инжектиране на АДАСЕЛ. Разликите наблюдавани между групите с или без едновременно прилагане на ваксините са били по-малко от 7% и при повечето пациенти нежеланите реакции са докладвани като леки до умерени по интензитет.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изредени според честотата на възникване, използвайки следната конвенция:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Много редки	($< 1/10000$)

С неизвестна честота От наличните данни не може да бъде направена оценка

Таблица 1 представя нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания и също така включва допълнителни нежелани реакции, които са били съобщавани спонтанно по време на постмаркетингови наблюдения след употребата на АДАСЕЛ по света. Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределен размер, не винаги е възможна надеждна оценка на тяхната честота или установяване на причинна връзка с прилагането на ваксината. За това тези нежелани реакции попадат в категорията за честота "С неизвестна честота"



Таблица 1: Нежелани реакции от клинични проучвания и световни постмаркетингови наблюдения

Системно-органен клас	Честота	Деца (4 до 6 години)	Юноши (11 до 17 години)	Възрастни (18 до 64 години)
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Реакция на свръхчувствителност (анафилактична) (ангиоедем, едем, обрив, ниско кръвно налягане)*		
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	анорексия (понижен апетит)		
Нарушения на нервната система	Много чести	главоболие		
	С неизвестна честота	парестезия*, хипоестезия*, синдром на Гилен-Баре*, брахиален неврит*, лицева парализа*, гърчове*, синкоп*, миелит*		
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	миокардит*		
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	диария	диария, гадене	диария
	Чести	гадене, повръщане	повръщане	гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	обрив		
	С неизвестна честота	пруритус*, уртикария*		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести		генерализирани болки или мускулна слабост, артралгия или оток на ставите	генерализирани болки или мускулна слабост
	Чести	генерализирани болки или мускулна слабост, артралгия или оток на ставите		артралгия или оток на ставите
	С неизвестна честота	миозит*		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	умора/астения	умора/астения, физическо неразположение, втрисане	умора/астения, физическо неразположение
		болка на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране, оток на мястото на инжектиране		
	Чести	фебрилитет, втрисане, аксиларна аденопатия	фебрилитет, аксиларна аденопатия	фебрилитет, втрисане, аксиларна аденопатия
	С неизвестна честота	Кръвонасядане на мястото на инжектиране*, стерил абсцес на мястото на инжектиране*		

* Постмаркетингови нежелани реакции



Описание на избрани нежелани реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Обширни реакции на мястото на инжектиране (> 50 mm), включващи масивен оток на крайника от мястото на инжектиране до едната или двете съседни стави след прилагане на АДАСЕЛ при юноши и възрастни. Тези реакции обикновено започват в рамките на 24 - 72 часа след ваксинацията и може да са придружени със зачервяване, загарване, чувствителност или болка на инжекционното място и преминават спонтанно за 3 - 5 дни.

Педиатрична популация

Както е представено в таблица 1, профилът на безопасност на АДАСЕЛ включва данни от клинично изпитване проведено при 298 деца на възраст от 4 до 6 години, които преди това са били ваксинирани с общо 4 дози, включвайки първична ваксинация с DTaP- IPV комбинирана с Hib, приблизително на възраст 2, 4, 6 и 18 месеца. При това клинично проучване, най-често съобщаваните нежелани реакции в рамките на 14 дена след ваксинацията са били болка на мястото на инжектиране (при 39,6 % от лицата) и умора (при 31,5 % от лицата).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Коклюш, пречистен антиген, комбинирана с токсоиди

АТС код: J07AJ52

Клинични изпитвания

Имунният отговор наблюдаван един месец след ваксинацията с АДАСЕЛ при 265 деца, 527 юноши и 743 възрастни е описан в таблицата по-долу.



Таблица 2: Имунен отговор при деца, юноши, и възрастни, един месец след ваксинация с АДАСЕЛ

Антиген	Имунен отговор	Деца (4 до 6 години) 265 лица %	Юноши (11 до 17 години) 527 лица %	Възрастни (18 до 64 години) 743 лица %
Дифтериен токсид	≥0,1 IU/ml	100,0	99,8	94,1
Тетаничен токсид	≥0,1 IU/ml	100,0	100,0	100,0
Коклюшен токсид	Бустер отговор*	91,9	92,0	84,4
Филаментозен хемаглутинин				
Пертактин				
Фимбрии Тип 2 и 3				
		88,1	85,6	82,7
		94,6	94,5	93,8
		94,3	94,9	85,9

* При деца на 4-6 годишна възраст получили преди това DTaP (дифтериен токсид [педиатрична доза], тетанус и безклетъчен коклюш) на 2, 4, 6 и 18 месечна възраст, бустер отговора се определя като 4-кратно нарастване на концентрацията на антикоклюшните антитела. При възрастни и юноши, бустер отговора се определя, като 2-кратно нарастване на концентрацията на антикоклюшните антитела при участници с висока преваксинална концентрация и 4-кратно нарастване при участници с ниска преваксинална концентрация.

Показано е че безопасността и имуногенността на АДАСЕЛ при възрастни и юноши са сравними с тези наблюдавани с единична доза на адсорбирана ваксина за възрастни срещу дифтерия-тетанус (Td), която съдържа същото количество тетанични и дифтерийни токсиди.

Няма утвърдени серологично протективни нива за антителата срещу коклюш. При съпоставяне с данните от проучвания за ефикасност (Швеция I) на коклюшни ваксини, проведени между 1992 и 1996 година, при които първичната имунизация с безклетъчната Ацелуларна ваксина (DTaP) на Sanofi Pasteur Limited е показала 85% ефективност срещу Коклюш, се приема, че АДАСЕЛ е предизвикала защитни имунни реакции. Титрите на антителата срещу коклюш за всички антигени след бустер доза от АДАСЕЛ при юноши и възрастни са надвишили титрите, установени при контактните в домашни огнища, в рамките на споменатите проучвания за ефикасност.



Таблица 3: Съотношение на средните геометрични концентрации (GMC) на антитела срещу коклюш, наблюдавани един месец след прилагане на доза АДАСЕЛ при юноши и възрастни в сравнение с тези наблюдавани при деца един месец след ваксинация на 2, 4 и 6-месечна възраст в изпитване (Швеция I) за ефикасност на DTaP (дифтерия, тетанус и безклетъчен коклюш)**

	Юноши	Възрастни
	АДАСЕЛ*/DTaP† Съотношение на средните геометрични концентрации (GMC) (95% CIs)	АДАСЕЛ‡ /DTaP† Съотношение на средните геометрични концентрации (GMC) (95% CIs)
Анти- Коклюшен токсоид (PT)	3,6 (2,8, 4,5)§	2,1 (1,6, 2,7)§
Анти- Филаментозен хемаглютинин (FHA)	5,4 (4,5, 6,5)§	4,8 (3,9, 5,9)§
Анти- Пертактин (PRN)	3,2 (2,5, 4,1)§	3,2 (2,3, 4,4)§
Анти- Фимбри (FIM)	5,3 (3,9, 7,1)§	2,5 (1,8, 3,5)§

* N = 524 до 526, брой юноши в популация на протокол с налични данни за АДАСЕЛ.

† N = 80, брой деца с приложена DTaP доза на 2, 4 и 6 месечна възраст с налични данни след доза 3 (серуми от изпитване за ефикасност (Швеция I), тествани едновременно с проби от Клинично проучване Td506).

‡ N = 741, брой възрастни в популация на протокол с налични данни за АДАСЕЛ

§ Средните геометрични концентрации (GMC) след прилагане на АДАСЕЛ са не по-малко от средните геометрични концентрации (GMC) след прилагане на DTaP (долна граница на 95% доверителен интервал (CI) за съотношение на средните геометрични концентрации за АДАСЕЛ, разделени на DTaP >0,67).

** Средните геометрични концентрации (GMC) на антитела, измерени в ELISA единици, са изчислени отделно за деца, юноши и възрастни.



Персистиране на антитяло

Проследяващи серологични проучвания са проведени на 3, 5 и 10 години, при лица, които са били имунизирани с единична бустер доза АДАСЕЛ. Продължителността на серопротекцията срещу дифтерия и тетанус, и серопозитивността срещу коклюша са обобщени в Таблица 4.

Таблица 4: Запазване на нивата на серопротекция/серопозитивност при деца, юноши и възрастни на 3-,5 и 10 години след доза АДАСЕЛ (PPI популация¹)

		Деца (4-6 години) ²	Юноши (11-17 години) ²		Възрастни (18-64 години) ²			
Точка от времето		5 години	3 години	5 години	10 години	3 години	5 години	10 години
Антитяло		N=128-150	N=300	N=204-206	N=28-39	N=292	N=237-238	N=120-136
Дифтерия (SN, IU/mL)	≥ 0,1	86,0	97,0	95,1	94,9	81,2	81,1	84,6
	≥ 0,01	100,0	100,0	100,0	100,0	95,2	93,7	99,3
Тетанус (ELISA, IU/mL)	≥ 0,1	97,3	100,0	100,0	100,0	99,0	97,1	100,0
Коклюш (ELISA, IU/mL)	Серопозитивност ³							
PT		63,3	97,3	85,4	82,1	94,2	89,1	85,8
FHA		97,3	100,0	99,5	100,0	99,3	100,0	100,0
PRN		95,3	99,7	98,5	100,0	98,6	97,1	99,3
FIM		98,7	98,3	99,5	100,0	93,5	99,6	98,5

N = брой лица с налични данни; SN: серонейтрализация; ELISA: Ензимно свързан имуноанализ

¹ Подходящи лица, за които са налични данни за имуногенност поне за един антиген в определената точка от времето.

² Възраст на която лицата са получили доза АДАСЕЛ

³ Процент на лица с антитела ≥ 4 EU/mL за PT, FHA и PRN и ≥ 17 EU/mL за FIM за периода на 3 годишно проследяване; ≥ 4 EU/mL за PT, FIM и PRN, и ≥ 3 EU/mL за FHA за периода на 5 годишно и 10 годишно проследяване.

Имуногенност след повторна ваксинация

Оценена е имуногенността на АДАСЕЛ след повторната ваксинация, 10 години след предишната доза АДАСЕЛ или REPEVAX (Tdap- IPV; съдържащ компонента Tdap на АДАСЕЛ).

Един месец след ваксинация ≥ 98,5% от участниците в проучването са постигнали серопротективни нива на антителата (≥ 0,1 IU/ml) за дифтерия и тетанус и ≥ 84% са постигнали отговор към коклюшните антигени след бустерна доза. (Имунният отговор след бустер към коклюша е определен, като концентрация на антитела ≥ 4 пъти LLOQ ако нивото преди ваксинация е < LLOQ; ≥ 4 пъти нивото преди ваксинация ако е било ≥ LLOQ, но 4 пъти LLOQ; или ≥ 2 пъти нивото преди ваксинация ако е било ≥ 4 пъти LLOQ).

На основание на проследяването на серологията и данните за повторна ваксинация АДАСЕЛ може да бъде използван вместо dT ваксина за повишаване на имунитета към коклюш, в допълнение към дифтерия и тетанус.



5.2 Фармакокинетични свойства

Няма изискване за оценяване на фармакокинетичните свойства при ваксини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания при многократно прилагане за токсичност, токсичност при бременност, токсичност за ембрионалното/феталното развитие, раждане и постнатално развитие

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Феноксietанол
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости АДАСЕЛ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C.
Да не се замразява. Изхвърлете ваксината, ако е била замразена.
Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия във флакон (стъкло тип I) със запушалка (еластомер) и запечатващо фолио (алуминий) с пластмасова капачка над обкатката.

Опаковки по 1 или 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба

Преди приложение, продуктите за парентерална употреба е необходимо да се проверяват визуално за чужди частици и/или обезцветяване. В случай, че се наблюдават чужди частици или промяна в оцветяването лекарственият продукт трябва да се изхвърли.

Нормалният вид на ваксината е еднородна мътна бяла суспензия, която може да формира утайка по време на съхранение. Разклатете флакона добре, за да размесите суспензията, преди да приложите ваксината.

Когато прилагате доза от затворен флакон, не отстранявайте нито запушалката, нито металното запечатващо фолио, което го фиксира.



Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите не трябва да бъдат повторно затваряни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100342

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

02.06.2010г./24.03.2015г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2016г.

