CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Havrix 720 Junior, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep HM175 (inaktywowany)[1,2]	nie mniej niż 720 jednostek ELISA

[1] namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5
[2] adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,25 mg Al^{3+}

Ta szczepionka zawiera 83 µg fenyloalaniny na dawkę (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Biała, lekko nieprzejrzysta zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę Havrix 720 Junior stosuje się w celu uzyskania czynnej odporności przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) u osób narażonych na zakażenie wirusem HAV.

Szczepionka nie chroni przed zapaleniem wątroby wywołanym przez inne wirusy, takie jak: HBV, HCV i HEV oraz inne czynniki mogące wywołać zapalenie wątroby.

W rejonach o niskiej lub średniej częstości występowania WZW typu A uodpornienie szczepionką Havrix 720 Junior jest szczególnie zalecane u ludzi, którzy są lub mogą znaleźć się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia zakażenia, do takich grup należą:

Podróżujący. Osoby udające się w obszary o wysokiej częstości występowania WZW typu A: Afryka, Azja, Kraje Basenu Morza Śródziemnego, Kraje Bliskiego Wschodu, Ameryka Środkowa i Południowa.

Członkowie Sił Zbrojnych. Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia, uodpornienie czynne wskazane jest u wojskowych udających się na tereny endemiczne lub o niskim poziomie higieny.

Osoby będące w grupie zwiększonego ryzyka na zakażenie wirusem HAV ze względu na narażenie zawodowe. Pracownicy ambulatoriów, pielęgniarki, personel medyczny i personel pomocniczy szpitali i innych placówek służby zdrowia, szczególnie oddziałów gastroenterologicznych i pediatrycznych, pracownicy zakładu oczyszczania miasta, osoby związane bezpośrednio z produkcją i dystrybucją żywności.

Homoseksualiści.

Osoby często zmieniające partnerów seksualnych.

Osoby chore na hemofilię.

Osoby narażone na częste zastrzyki.

Osoby mające kontakt z osobami zakażonymi. Z uwagi na długi okres wydalania wirusa przez osoby zakażone zaleca się czynne uodpornianie osób mających z nimi kontakt.

Osoby z przewlekłymi chorobami wątroby lub obciążone ryzykiem ich wystąpienia: np. przewlekli nosiciele wirusa HBV i HCV oraz nadużywający alkoholu. Wirusowe zapalenie wątroby typu A pogarsza przebieg przewlekłej choroby wątroby.

Osoby wymagające ochrony w ramach działań podejmowanych w celu opanowania epidemii WZW typu A lub ze względu na podwyższoną zapadalność na WZW typu A na danym rejonie.

Populacje o wysokiej częstości występowania WZW typu A m. in.: Indianie Amerykańscy, Eskimosi, mieszkańcy rejonów epidemicznego występowania WZW typu A.

Osoby żyjące w regionach o wysokiej częstości występowania WZW typu A i (lub), które chorowały na wirusowe zapalenie wątroby typu A mogą być już na nie uodpornione. Wówczas szczepienie nie jest konieczne. W takich przypadkach przed podjęciem decyzji o szczepieniu należy rozważyć oznaczenie poziomu przeciwciał. Jednakże, jeśli nie jest to możliwe, obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A nie jest przeciwwskazaniem. Havrix 720 Junior jest dobrze tolerowany zarówno przez seropozytywnych, jak i seronegatywnych pacjentów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne
Osoby od ukończonego 1. roku życia do 18 lat włącznie (to jest do ukończenia 19. roku życia) – 1 dawka Havrix 720 Junior (720 j. ELISA/0,5 ml) jako szczepienie pierwotne.

Szczepienie uzupełniające
W celu uzyskania długotrwałego działania ochronnego zalecane jest podanie dawki uzupełniającej szczepionki Havrix 720 Junior w dowolnym czasie po szczepieniu pierwotnym (po 6 miesiącach do 5 lat ale najlepiej w okresie 6 do 12 miesięcy). Patrz punkt. 5.1 Właściwości farmakodynamiczne.

Sposób podawania

Szczepionka Havrix 720 Junior jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego, młodzieży i dzieciom - w mięsień naramienny, małym dzieciom – w przednio-boczną część uda.

Jednakże u pacjentów z małopłytkowością i zaburzeniami krzepnięcia ze względu na ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym dopuszcza się podskórne podanie szczepionki. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowania) przez co najmniej 2 minuty.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na neomycynę.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionki Havrix.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa Havrix 720 Junior u dzieci w wieku 1-2 lat. Jednakże nie ma podstaw, aby przypuszczać, że reaktogenność w tej grupie wiekowej może być wyższa. Podanie szczepionki dzieciom w wieku 1-2 lat zaleca się jedynie w wypadku istotnego ryzyka zachorowania na wirusowe zapalenie wątroby typu A.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Havrix 720 Junior powinno być odroczone w okresie ostrych chorób przebiegających z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podawania szczepionki.

Szczepionki nie należy podawać domięśniowo w mięsień pośladkowy, jak też podskórnie lub śródskórnie, gdyż takie drogi podawania mogą prowadzić do uzyskania niższego od ochronnego poziomu przeciwciał.

Jak dotąd nie wiadomo, czy szczepionka Havrix 720 Junior może zapobiec wystąpieniu WZW typu A u osób zakażonych będących w okresie inkubacji wirusa.

U osób hemodializowanych oraz z obniżoną odpornością może nie dojść do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał anty-HAV po pojedynczej dawce szczepionki, dlatego też pacjenci tacy mogą wymagać podania dodatkowych dawek szczepionki.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w formie iniekcji, należy zawsze zapewnić możliwość podjęcia odpowiedniego leczenia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Z tego też powodu, osoba zaszczepiona powinna pozostawać pod kontrolą lekarza przez 30 minut od chwili iniekcji.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Havrix 720 Junior może być stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HIV.

Niecelowe jest podawanie szczepionki pacjentom, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A (anty-HAV) klasy IgG.

Obecność przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

Postępowanie w sytuacji przypadkowego szczepienia osób uprzednio zaszczepionych.
Przypadkowe ponowne szczepienie nie stanowi żadnego ryzyka dla pacjentów.

W żadnym przypadku szczepionki Havrix 720 Junior nie należy podawać donaczyniowo.

Ta szczepionka zawiera 83 mikrogramy fenyloalaniny w każdej dawce. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu“.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Havrix 720 Junior jest szczepionką inaktywowaną i jej równoczesne podawanie z innymi inaktywowanymi szczepionkami praktycznie nie ma wpływu na uzyskaną odpowiedź immunologiczną.

Havrix 720 Junior może być stosowany jednocześnie z następującymi szczepionkami: szczepionką przeciw durowi brzusznemu, żółtej gorączce, cholerze (szczepionką do wstrzykiwań), tężcowi, szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce i (lub) monowalentną szczepionką przeciw ospie wietrznej, lub szczepionką skojarzoną przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej.

Jednoczesne podanie szczepionki Havrix 720 Junior oraz immunoglobulin nie wpływa na skuteczność szczepienia szczepionką Havrix 720 Junior.

Jeśli zostanie uznane za niezbędne zastosowanie w tym samym czasie innych szczepionek lub immunoglobulin, to muszą one być podane w dwa różne miejsca za pomocą osobnych strzykawek.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie są dostępne odpowiednie dane kliniczne na temat stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży ani badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozrodczość. Uważa się jednak, że tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, ewentualne ryzyko uszkodzenia płodu jest znikome.
Mimo to w okresie ciąży szczepionkę Havrix 720 Junior należy stosować w wyraźnie uzasadnionych przypadkach. Zaleca się wówczas przesunięcie szczepienia na drugi lub trzeci trymestr ciąży.

Karmienie piersią
Nie są dostępne odpowiednie dane kliniczne na temat stosowania szczepionki u kobiet w okresie karmienia piersią ani badania na zwierzętach. Z tego powodu zalecana jest ostrożność w stosowaniu szczepionki Havrix 720 Junior u matek karmiących.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Szczepionka Havrix 720 Junior nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Przedstawiony profil bezpieczeństwa jest oparty na danych z badań klinicznych obejmujących ponad 5 300 osób.
Częstość występowania w odniesieniu do dawek określono jako:

Bardzo często: ≥1/10
Często: ≥1/100 do <1/10
Niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100
Rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000
Bardzo rzadko: <1/10 000

- **Dane pochodzące z badań klinicznych**

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych, nieżyt nosa

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Często: zmniejszenie łaknienia

Zaburzenia psychiczne
Bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: ból głowy
Często: senność
Niezbyt często: zawroty głowy
Rzadko: osłabienie czucia, parestezje

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: biegunka, nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyt często: wysypka
Rzadko: świąd

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Niezbyt często: bóle mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, uczucie zmęczenia
Często: złe samopoczucie, gorączka (≥ 37,5ºC), reakcje w miejscu podania (takie jak stwardnienie lub obrzęk w miejscu podania)
Niezbyt często: choroba grypopodobna
Rzadko: dreszcze

- **Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu**

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej

Zaburzenia układu nerwowego
Drgawki

Zaburzenia naczyniowe
Zapalenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Ból stawów

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W trakcie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu odnotowano przypadki przedawkowania. Działania niepożądane notowane po przedawkowaniu były zbliżone do występujących po podaniu właściwej dawki szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, kod ATC J07BC02.

Szczepionka Havrix 720 Junior przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW A) jest jałową zawiesiną zawierającą inaktywowane formaldehydem i adsorbowane na wodorotlenku glinu wirusy zapalenia wątroby typu A (szczep wirusa HM175).
Wirusy namnażane są w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5. Przed ekstrakcją wirusów komórki są dokładnie płukane celem usunięcia składników podłoża. Zawiesinę wirusów otrzymuje się poprzez lizę komórek oraz oczyszczenie za pomocą ultrafiltracji i chromatografii żelowej. Wirusy inaktywuje się formaldehydem.
Szczepionka spełnia wymagania Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące produktów biologicznych.
Miano antygenu wirusowego w szczepionce oznaczane jest za pomocą testu ELISA.
Każda dawka szczepionki jest standaryzowana na zawartość antygenu wirusowego, która nie może być mniejsza niż 720 jednostek ELISA w 0,5 ml zawiesiny.

Szczepionka Havrix 720 Junior powoduje powstawanie odporności na zakażenie wirusem HAV poprzez indukcję produkcji swoistych przeciwciał anty-HAV.

Odpowiedź immunologiczna

W przeprowadzonych badaniach klinicznych, serokonwersję osiągnęło 99% zaszczepionych osób po 30 dniach od podania pierwszej dawki szczepionki. W szczegółowych badaniach klinicznych, w których badano kinetykę odpowiedzi immunologicznej, wczesną i szybką serokonwersję po podaniu pojedynczej dawki szczepionki Havrix zaobserwowano: w 13. dniu u 79% zaszczepionych; w 15. dniu u 86,3% zaszczepionych; w 17. dniu u 95,2% zaszczepionych i w 19. dniu u 100% zaszczepionych. Okresy te są krótsze od średniego czasu inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu A wynoszącego 4 tygodnie. (Patrz także punkt. 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Czas utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej

W celu zapewnienia długotrwałej ochrony, dawka uzupełniająca szczepionki powinna zostać podana pomiędzy 6 a 12 miesiącem od szczepienia pierwotnego. W przeprowadzonych badaniach klinicznych, wszystkie zaszczepione osoby były seropozytywne po miesiącu od podania dawki uzupełniającej.

Jeśli jednak dawka uzupełniająca nie została podana pomiędzy 6 a 12 miesiącem od szczepienia pierwotnego, można ją podać w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego. W badaniach porównawczych, dawka uzupełniająca podana w okresie do 5 lat od szczepienia pierwotnego indukowała powstanie przeciwciał na podobnym poziomie jak dawka uzupełniająca podana w okresie 6 do 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego.

Długotrwała obecność we krwi przeciwciał anty-HAV po dwóch dawkach szczepionki Havrix podanych w odstępie od 6 do 12 miesięcy była przedmiotem badań. Dane dostępne po 17 latach pozwalają przewidywać, że co najmniej 95% oraz 90% zaszczepionych osób pozostanie seropozytywna (>15mj.m./ml) odpowiednio 30 i 40 lat po szczepieniu (patrz Tabela 1.).

Tabela 1. Przewidywany odsetek osób zaszczepionych ze stężeniem przeciwciał anty-HAV ≥15 mj.m./ml przy 95% przedziale ufności w badaniach HAV-112 i HAV-123.

rok	≥ 15 mj.m./ml	95% CI	
		LL*	UL**
Prognoza na podstawie wyników badania HAV-112			
25	97,69%	94,22%	100%
30	96,53%	92,49%	99,42%
35	94,22%	89,02%	98,93%
40	92,49 %	86,11%	97,84%
Prognoza na podstawie wyników badania HAV-123			
25	97,22%	93,52%	100%
30	95,37%	88,89%	99,07%
35	92,59%	86,09%	97,22%
40	90,74%	82,38%	95,37%

*LL (Lower limit) – dolny limit
** UL (Upper limit) – górny limit

Aktualnie dostępne dane wskazują, że pacjentom z prawidłową odpornością zaszczepionym dwoma dawkami szczepionki Havrix, nie ma potrzeby podawania dawki przypominającej.

Skuteczność szczepionki Havrix w opanowywaniu lokalnych epidemii

Skuteczność szczepionki Havrix była oceniana w ogniskach zachorowań na zapalenie wątroby typu A, które występowały w różnych społecznościach (na Alasce, w Słowacji, USA, Wielkiej Brytanii, Izraelu, we Włoszech). Badania te wykazały, że szczepienie szczepionką Havrix pozwoliło opanować te ogniska zachorowań. Zaszczepienie 80% populacji prowadziło do wygaśnięcia ognisk zachorowań w ciągu 4 do 8 tygodni.

Wpływ masowego szczepienia na częstość występowania zachorowań

Zaobserwowano mniejszą częstość występowania wirusowego zapalenia wątroby typu A w krajach, w których wprowadzono 2-dawkowy cykl szczepienia u dzieci w drugim roku życia:

- W Izraelu, w dwóch badaniach retrospektywnych opartych na analizie bazy danych wykazano 88% i 95% spadek zachorowalności na WZW typu A w całej populacji, odpowiednio po 5 i 8 latach po wprowadzeniu tego programu szczepień. Również dane pochodzące z Krajowego Nadzoru Epidemiologicznego Izraela wskazują na 95% spadek częstości występowania wirusowego zapalenia wątroby typu A w porównaniu z okresem sprzed wprowadzeniem szczepień.
- W Panamie, badanie retrospektywne oparte na analizie bazy danych wykazało 90% spadek liczby zgłaszanych przypadków wirusowego zapalenia wątroby typu A w zaszczepionej populacji oraz 87% spadek w całej populacji po 3 latach od wprowadzenia programu szczepień. W czwartym roku od wprowadzenia programu szczepień, w szpitalach pediatrycznych w mieście Panama, wśród przyjętych pacjentów nie potwierdzono ani jednego przypadku ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu A.
- Zaobserwowany w obu krajach spadek zachorowalności na wirusowe zapalenie wątroby typu A w całej populacji (szczepionych i nieszczepionych) świadczy o występowaniu odporności zbiorowiskowej (ang. herd immunity).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ssaki naczelne eksponowane na zakażenie heterologicznym szczepem wirusa HAV szczepiono 2 dni po ekspozycji. To poekspozycyjne szczepienie zapewniało ochronę wszystkim zwierzętom.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 20
Aminokwasy do wstrzykiwań (w tym fenyloalanina)
Sodu wodorofosforan
Potasu dwuwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adsorbent patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki Havrix 720 Junior nie należy mieszać z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Jeżeli szczepionka ulegnie zamrożeniu nie należy jej podawać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Badania stabilności wskazują, że szczepionka Havrix 720 Junior zachowuje stabilność w temperaturze do 25°C przez 3 doby. Dane te mogą posłużyć jako wskazówka dla wykwalifikowanego personelu medycznego wyłącznie w przypadku gdy dojdzie do tymczasowego odchylenia od wskazanych warunków termicznych przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

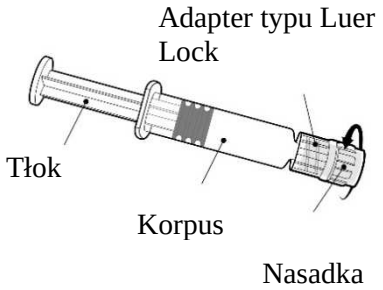
1 fiolka po 0,5 ml (ze szkła typu I) z korkiem (z gumy butylowej) w tekturowym pudełku.
1 ampułko-strzykawka z igłą po 0,5 ml (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej), w tekturowym pudełku.
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę, z igłą dołączoną do opakowania, w tekturowym pudełku.

Nasadka na końcówkę i gumowa zatyczka tłoka ampułko-strzykawki oraz korek fiolki są wytworzone z gumy syntetycznej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

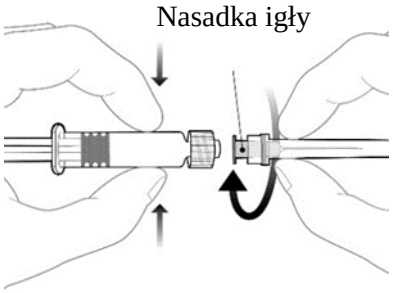
W trakcie przechowywania na dnie fiolki lub ampułko-strzykawki może pojawić się biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych.
Przed użyciem należy wstrząsnąć fiolką lub ampułko-strzykawką w celu uzyskania lekko nieprzejrzystej, białej zawiesiny.
W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian, szczepionki nie należy podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7110

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 kwietnia 1997
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 sierpnia 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2023