

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

PEDIACEL, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

toksoid difterije ¹	ne manje od 30 IU
toksoid tetanusa ¹	ne manje od 40 IU
antigene bakterije <i>Bordetella pertussis</i> ¹ :	
toksoid hripavca (PT)	20 mikrograma
filamentozni hemaglutinin (FHA)	20 mikrograma
pertaktin (PRN)	3 mikrograma
fimbrije tipova 2 i 3 (FIM)	5 mikrograma
inaktivirani poliovirus ²	
tip 1 (Mahoney)	40 D-antigen jedinica ³
tip 2 (MEF-1)	8 D-antigen jedinica ³
tip 3 (Saukett)	32 D-antigen jedinice ³
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitolfosfat)	10 mikrograma
konjugiran na toksoid tetanusa (PRP-T)	18-30 mikrograma
¹ adsorbirani na aluminijev fosfat	1,5 mg (0,33 mg aluminijska)
² umnožen na Vero stanicama	
³ ili ekvivalentna antigenska količina određena primjerenom imunokemijskom metodom	

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki .
PEDIACEL je jednolična, zamućena, bijela do bjelkasta suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

PEDIACEL je indiciran za primarno cijepljenje i docjepljivanje protiv difterije, tetanusa, hripavca, poliomijelitisa i invazivnih bolesti uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b dojenčadi od 6 tjedana starosti do četvrte godine života. PEDIACEL se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarno cijepljenje

Primarno cijepljenje provodi se s dvije ili tri doze od 0,5 ml cjepiva, a u skladu sa službenim preporukama cijepljenje može započeti sa 6 tjedana. Između pojedinih doza potreban je razmak od najmanje mjesec dana.

Docjepljivanje

Nakon završetka primarne serije cijepljenja PEDIACELOM, bilo s dvije doze (npr. s 3 ili 5 mjeseci starosti) ili s tri doze (npr. s 2, 3 ili 4 mjeseca) docjepljivanje se mora provesti najmanje 6 mjeseci nakon što je dijete primilo zadnju dozu u primarnom cijepljenju koje je provedeno u skladu sa službenim preporukama.

PEDIACEL se može primjenjivati u docjepljivanju ako je njegov sastav u skladu sa službenim preporukama.

Bazirano na podacima o sigurnosti i imunogenosti iz kliničkih ispitivanja, PEDIACELOM je bolje cijepiti djecu koja su primila ovo cjepivo u dojenačkoj dobi. Međutim, PEDIACEL se može primijeniti i za docjepljivanje djece starije dobi koja su tijekom primarne imunizacije primila druga cjepiva protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i hemofilusa tipa b u kombinaciji sa ili bez cjepiva protiv hepatitisa B.

Djeca mlađa od 6 tjedana: sigurnost i učinkovitost PEDIACELA u djece mlađe od 6 tjedana nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Djeca starija od 4 godine: sigurnost i učinkovitost PEDIACELA u djece stare 4 godine ili starije nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

PEDIACEL se primjenjuje u mišić. Preporučena mjesta injiciranja su antero-lateralna regija bedra ili deltoidna regija nadlaktice, ukoliko postoji adekvatna mišićna masa i ako je to u skladu sa službenim preporukama. Djecu mlađu od godinu dana preporučuje se cijepiti u antero-lateralnu stranu bedra.

PEDIACEL se ne smije primjenjivati u krvnu žilu; potrebno je osigurati da igla ne penetrira krvnu žilu. Ne primjenjivati pod kožu.

Za uputu o pripremi cjepiva za primjenu, vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, na bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na bilo koju ostatnu tvar koja može zaostati iz proizvodnje (neomicin, streptomycin, polimiksin B, glutaraldehid, formaldehid i goveđi serum) koja može u cjepivu biti prisutna u tragovima.

PEDIACEL je kontraindiciran u dojenčadi koja su imala encefalopatiju nepoznate etiologije, a koja se pojavila 7 dana nakon primjene prethodne doze cjepiva protiv hripavca. U ovom slučaju treba izbjegavati cijepljenje protiv hripavca, a cijepljenje nastaviti s cjepivom protiv difterije, tetanusa, poliomijelitisa i hemofilusa tipa b.

PEDIACEL je kontraindiciran u dojenčadi koja imaju progresivnu neurološku bolest, uključujući infantilne spazme, nekontroliranu epilepsiju ili progresivnu encefalopatiju. Cjepivo protiv hripavca se ne smije primijeniti u djece s takvim stanjima do uspostave terapije i stabilizacije stanja.

Kao i kod ostalih cjepiva, cijepljenje PEDIACELOM treba odgoditi ukoliko dijete ima akutnu bolest praćenu vrućicom. Blaže infekcije, kao što je blaga upala gornjeg respiratornog trakta nije kontraindikacija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene ovog cjepiva kod djece u drugoj i nakon druge godine života treba uzeti u obzir službene preporuke za imunizaciju djece, pošto se kombinacija antigena iz sastava cjepiva ne smatra uvijek odgovarajućom i/ili neophodnom nakon završetka primarne serije cijepljenja.

Mjere opreza prije cijepljenja

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog moguće rijetke pojave anafilaksije nakon primjene cjepiva (vidjeti dio 4.8).

Ukoliko se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži hripavac komponentu pojavila bilo koja od slijedećih reakcija, nastavak cijepljenja PEDIACELOM treba pažljivo razmotriti i odvagnuti korist od cijepljenja u odnosu na rizik:

- Temperatura $\geq 40^{\circ}\text{C}$ unutar 48 sati nakon cijepljenja (ukoliko za temperaturu nije dokazan drugi uzrok)
- Kolaps ili šoku slično stanje (hipotono-hiporesponzivne epizode) unutar 48 sati nakon cijepljenja
- Neprekidan plač u trajanju ≥ 3 sata unutar 48 sati nakon cijepljenja
- Konvulzije, sa ili bez vrućice, unutar 3 dana nakon cijepljenja

Ukoliko se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa pojavio Guillain-Barréov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o cijepljenju bilo kojim cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa treba se bazirati na procjeni mogućih koristi ili rizika.

Povijest bolesti s febrilnim konvulzijama, febrilne konvulzije ili Sindrom iznenadne smrti dojenčadi (SIDS) u obiteljskoj anamnezi ne predstavljaju kontraindikaciju za cijepljenje PEDIACELOM. Cijepljenike s febrilnim konvulzijama u anamnezi treba pažljivo pratiti s obzirom da se ta reakcija može pojaviti dva do tri dana nakon cijepljenja.

Kod primarne imunizacije posebno rano rođene nedonošćadi (≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijali rizik od apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48 do 72 sata. Obzirom da je u ovoj skupini dojenčadi korist od cijepljenja visoka, cijepljenje ne treba odgađati ili im ga uskratiti.

Imunokompromitirana djeca (bilo zbog bolesti ili liječenja) možda neće razviti očekivani imunološki odgovor. Ako je moguće, s cijepljenjem treba pričekati do završetka imunosupresivnog liječenja. HIV infekcija se ne smatra kontraindikacijom. U imunosupresivnih osoba imunološki odgovor možda neće biti u skladu s očekivanim.

Mjere opreza vezane uz način primjene

Kao i sva ostala cjepiva koja se injiciraju, ovo cjepivo primjenjivati s oprezom u djece koja imaju trombocitopeniju ili poremećaj u zgrušavanju krvi jer prilikom primjene u mišić može doći do krvarenja.

Ostale mjere opreza

Kao i u ostalih cjepiva, možda neće doći do zaštitnog imunološkog odgovora kod svih cijepljenika (vidjeti dio 5.1).

Cjepiva koja sadrže Hib komponentu ne pružaju zaštitu protiv infekcije uzrokovane drugim tipovima bakterije *Haemophilus influenzae* ili drugim uzročnicima meningitisa.

Granulom ili sterilni apsces na mjestu primjene cjepiva prijavljivani su za cjepiva koja sadrže aluminij.

Nakon cijepljenja Hib cjepivima zabilježeno je izlučivanje antigena kapsularnog polisaharida u urinu, te je unutar 1 do 2 tjedna nakon cijepljenja moguć pozitivan nalaz antigena u urinu. U tom razdoblju sumnja na Hib infekciju treba se potvrditi drugim testovima.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena cjepiva

PEDIACEL se može primijeniti istovremeno, ali u odvojenim štrcaljkama, s bilo kojim od sljedećih monovalentnih ili kombiniranih cjepiva: cjepivom protiv hepatitisa B, 7-valentnim konjugiranim cjepivom protiv pneumokoka, cjepivom protiv ospica, zaušnjaka i rubele i konjugiranim cjepivima protiv varicele ili meningokoka grupe C na odvojena mjesta injiciranja ili bolje na odvojene udove.

Primjena PEDIACELA s konjugiranim cjepivima protiv meningokoka grupe C

U kontroliranoj kliničkoj studiji PEDIACEL je primijenjen istovremeno s dva različita konjugirana cjepiva protiv meningokoka grupe C (cjepivo konjugirano na CRM₁₉₇ i cjepivo protiv meningokoka konjugirano na toksoid tetanusa) sa 2, 3 i 4 mjeseca starosti. Iako je stupanj seroprotekcije bio vrlo visok u oba slučaja (>88,0 % doseže razinu anti-PRP antitijela od $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$), odgovor antitijela na Hib komponentu PEDIACELA (PRP konjugiran na toksoid tetanusa) bio je niži u slučaju kada je PEDIACEL istovremeno primijenjen s cjepivom protiv meningokoka grupe C konjugiranim na CRM₁₉₇ nego kada je primijenjen s cjepivom protiv meningokoka grupe C konjugiranim na toksoid tetanusa. PEDIACEL nije utjecao na udio dojenčadi s titrom *serumskih baktericidnih antitijela* (SBA) meningokokne grupe C od najmanje 1:8 (mjereno s komplementom kunića) kada je istovremeno primijenjeno cjepivo konjugirano na CRM₁₉₇ ili cjepivo konjugirano na toksoid tetanusa (vidjeti dio 5.1)

Interakcija cjepiva s lijekovima

Imunosupresivna terapija može utjecati na razinu očekivanog imunološkog odgovora (vidjeti dio 4.4.)

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije primjenjivo. Ovo cjepivo nije namijenjeno ženama generativne dobi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije primjenjivo.

4.8. Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila

Udruženi su podaci dobiveni provedbom 11 kliničkih studija u raznim zemljama i s različitim programima imunizacije. U tim studijama PEDIACEL je primjenjivan za primarno cijepljenje (N=1487) i za docjepljivanje (N=1632). Nuspojave koje su se pojavile prikazane su dolje.

Najčešće prijavljivane nuspojave nakon primjene PEDIACELA su smanjena aktivnost, reakcije na mjestu primjene (napetost, eritem, otekline), vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), povraćanje, abnormalni plač, gubitak apetita i iritabilnost:

Nuspojave prikupljene spontanim prijavljivanjem nakon primjene PEDIACELA su prikazane u Tablici 1. Iz razloga što se ove nuspojave prijavljuju dobrovoljno iz populacije kojoj nije moguće odrediti veličinu, nije uvijek bilo moguće pouzdano odrediti njihovu učestalost pojavljivanja.

b. Tabularni prikaz nuspojava

Nuspojave su razvrstane po poglavljima i navedene prema sljedećem pravilu:

Vrlo često	($1 \geq 10$)
Često	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Manje često	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rijetko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Vrlo rijetko	($< 1/10\ 000$, uključujući individualne slučajeve)
Nije poznato	učestalost nije moguće utvrditi iz dostupnih podataka

Tablica 1. Prikaz nuspojava

Nuspojava	Učestalost
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	
Preosjetljivost	Nije poznato
Anafilaktička reakcija (kao što je urtikarija, angioedem)	
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	
gubitak apetita	Vrlo često
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	
Razdražljivost	Vrlo često
Abnormalni plač	Vrlo često
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	
Konvulzije (s ili bez vrućice)	Manje često
Plač s vriskom	Nije poznato
*Hipotono-hiporesponzivne epizode (dijete proplijedi, postane mlohavo i ne odgovara na podražaje)	
Pospanost	
<i>Krvožilni poremećaji</i>	
Bljedilo	Nije poznato
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	
Apneja	Nije poznato
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	
Povraćanje	Vrlo često
Proljev	Često
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	
Osip	Nije poznato
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</i>	
Bol ekstremiteta na kojem je primijenjeno cjepivo	Nije poznato
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	

Smanjena aktivnost	Vrlo često
Napetost na mjestu primjene	
Eritem na mjestu primjene	
Vrućica (>38 °C)	
Oteklina na mjestu primjene	Česti
Krvarenje na mjestu primjene	
Modrica na mjestu primjene	
Opsežne otekline ekstremiteta (koje se protežu od mjesta primjene do preko jednog ili oba zgloba)	Manje često
Vrućica (>40,5°C)	Nije poznato
Nakupina na mjestu primjene	
Slabost	
Mlitavost	
Edematozne reakcije koje mogu zahvatiti jednu ili obje noge	

*do danas ovo stanje nije povezano s nastankom ozbiljnih posljedica

c. Opis odabranih nuspojava

Nakon primjene cjepiva koja sadrže hemofilus tip b mogu se pojaviti edematozne reakcije koje zahvaćaju jedan ili oba donja ekstremiteta. Ova nuspojava se javlja češće nakon primarnog cijepljenja nego nakon docijepljivanja i javlja se unutar nekoliko sati poslije cijepljenja. Prateći simptomi mogu biti cijanoza, crvenilo, prolazna purpura i jaki plač. Ova nuspojava prolazi spontano unutar 24 sata ne ostavljajući posljedice.

d. informacije za ostale skupine

Apneja u posebno rano rođene nedonošćadi (≤ 28 tjedana trudnoće). (vidjeti dio 4.4.)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kombinirana bakterijska i virusna cjepiva; cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b; ATK oznaka: J07CA06

Imunogenost

U randomiziranom, jednostruko slijepom, kontroliranom, multicentričnom kliničkom ispitivanju, imunogenost PEDIACELA komparirana je s drugim cjepivom protiv DTaP-IPV+Hib kada je primijenjen u djece za primarno cijepljenje prema shemi 2., 3. i 4. mjesec, te za docjepljivanje sa 12-18 mjeseci. Odgovori antitijela mjesec dana nakon provedene primarne serije cijepljenja i mjesec dana nakon docjepljivanja sažeto su prikazani dolje.

Tablica 2. Imunološki odgovor

Odgovor antitijela	Vrijednost	PEDIACEL 3 primljene doze N=248	PEDIACEL 4 primljene doze N=228
Difterija	$\geq 0,01$ IU/ml	99,2%	-
	$\geq 0,1$ IU/ml	39,3%	99,1 %
Tetanus	$\geq 0,01$ IU/ml	100,0%	-
	$\geq 0,1$ IU/ml	99,2%	100 %
Hripavac Pertusis toksoid Filamentozni hemaglutinin Pertaktin Fimbrije tipovi 2 i 3	Serološki odgovor *	98,7%	96,7%
	Serološki odgovor †	93,2%	83,2%
	Serološki odgovor *	87,5%	86,9%
	Serološki odgovor *	95,8%	95,7%
Poliomijelitis Tip 1 titar antitijela Tip 2 titar antitijela Tip 3 titar antitijela	$\geq 1:8$ razrjeđenje	100,0%	99,5%
	$\geq 1:8$ razrjeđenje	99,2%	99,5 %
	$\geq 1:8$ razrjeđenje	99,6%	99,5 %
	$\geq 1:8$ razrjeđenje	99,6%	99,5 %
Haemophilus influenzae tip b PRP	$\geq 0,15$ mikrograma /ml	91,0%	-
	$\geq 1,0$ mikrograma /ml	63,3%	99,1 %

* nakon primljene 3 doze ≥ 4 EU/ml ako je prije prve doze titar < 4 EU/ml, ili nakon primljene 3 ili više doza ako je primljena 1 doza nakon koje je titar ≥ 4 EU/ml.

† četverostruki porast titra antitijela nakon primljene 3 doze, ako je nakon primljene 3 doze titar $< 4 \times 4$ EU/ml, ili dvostruko povećanje titra antitijela nakon primljene 3 doze uz uvjet da je titar $> 4 \times 4$ EU/ml.

U kontroliranom kliničkom ispitivanju imunogenost u docjepljivanju s PEDIACELOM komparirana je sa šesterovalentnim cjepivom protiv DTaP-IPV-Hib-Hepatitis B primijenjenog u male djece u dobi od 11 i 18 mjeseci, a koja su primila 3 doze cjepiva protiv DTaP-IPV-Hib-Hepatitis B u primarnoj seriji cijepljenja. 100% ispitanika koji su primili PEDIACEL postiglo je zaštitnu razinu titra antitijela na difteriju i tetanus ($\geq 0,1$ IU/ml), na PRP ($\geq 1,0$ mikrograma/ml) i na sva tri tipa virusa poliomijelitisa ($\geq 1:8$ razrjeđenje). Odgovori na docjepljivanje za antigen hripavca PT, FHA, PRN i FIM bili su 90,4%, 86,7%, 95,9% i 26,4%. Ovo je ispitanicima bila prva doza koja sadrži FIM.

U randomiziranom, dvostruko slijepom, kontroliranom kliničkom ispitivanju imunogenost PEDIACELA komparirana je s drugim DTaP-IPV-Hib cjepivom kada je primijenjeno u djece kao 2 doze u primarnom cijepljenju sa 3 i 5 mjeseci starosti nakon kojeg je slijedilo docjepljivanje sa 12

mjeseci. Odgovor antitijela mjesec dana nakon završetka serije cijepljenja s tri doze sažeto je prikazan dolje.

Tablica 3. Imunološki odgovor

Odgovor antitijela	Vrijednost	PEDIACEL 3 primljene doze N=325
Difterija	≥ 0,01 IU/ml	98,2%
	≥ 0,1 IU/ml	95,1%
Tetanus	≥ 0,01 IU/ml	100,0%
	≥ 0,1 IU/ml	100,0%
Hripavac	Serološki odgovor*	98,5%
Pertusis toksoid	Serološki odgovor †	99,1%
Filamentozni hemaglutinin	Serološki odgovor *	96,9%
Pertaktin	Serološki odgovor *	96,3%
Fimbrije tipovi 2 i 3		
Poliomijelitis		
Tip 1 titar antitijela	≥1:8	99,4%
Tip 2 titar antitijela	≥1:8	99,7%
Tip 3 titar antitijela	≥1:8	98,8%
<i>Haemophilus influenzae</i>		
tip b	≥0,15 mikrograma /ml	99,1%
PRP	≥ 1,0 mikrograma /ml	93,2%

*nakon primljene 3 doze ≥4 EU/ml ako prije primljene 1 doze titar <4EU/ml ili nakon primljene 3 doze ako je primljena 1 ili više doza ako je nakon primljene 1 doze titar ≥4EU/ml

†nakon primljene 3 doze ≥3EU/ml ako je prije primljene 1 doze titar <3EU/ml ili nakon primljene 3 doze ili više doza ako je nakon primljene 1 doze titar ≥3EU/ml

Djelotvornost hripavac komponente

U kliničkom ispitivanju u Švedskoj (Švedska studija I), komponenta hripavca iz PEDIACELA (PT, FHA, PRN i FIM) pokazala je zaštitnu djelotvornost od hripavca prema definiciji slučaja prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (≥21 uzastopna dana paroksizmalnog kašlja s dokazom hripavca na kulturi stanica ili serološkom potvrdom ili epidemiološkom vezom s potvrđenim slučajevima) od 85,2%. U istom ispitivanju, zaštitna djelotvornost protiv blage bolesti u djece (≥ 1 dan paroksizmalnog kašlja s dokazom hripavca na kulturi stanica ili serološkom potvrdom) bila je 77,9%. U kontroliranom ispitivanju u Švedskoj (Švedska studija II), DTaP cjepivo s istim antigenima protiv hripavca kao što su u PEDIACELU pokazala je zaštitu od hripavca s bilo kojim kašljem.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička ispitivanja nisu provedena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ograničena neklinička ispitivanja PEDIACELA i njemu srodnih cjepiva, nisu ukazala na neočekivano neželjeno djelovanje niti ciljanu organsku toksičnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

fenoksietanol
polisorbat 80
voda za injekcije

Adjuvansi su navedeni u dijelu 2.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, PEDIACEL se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne smije se zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

0,5 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (halobutil elastomer) i zatvaračem vrha (halobutil elastomer). Pakovanje od 1, 10 ili 20 štrcaljki u kutiji.

0,5 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (halobutil elastomer), zatvaračem vrha (halobutil elastomer) i 2 priložene igle. Pakovanje od 1 ili 10 štrcaljki u kutiji.

Sve veličine pakovanja ne moraju se nalaziti na tržištu.

6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Cjepivo se mora primijeniti u izvornom obliku; nije ga potrebno razrijediti ili rekonstituirati.

Prije uporabe, pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili promjenu boje. Ukoliko se primijete ove promjene, cjepivo se ne smije primijeniti.

Neposredno prije upotrebe, dobro protresti napunjenu štrcaljku kako bi se suspenzija ravnomjerno rasporedila. Normalni izgled cjepiva je jednolična, zamućena, bijela do bjelkasta suspenzija, koja se može taložiti tijekom pohrane.

Iglu treba pričvrstiti na vrh napunjene štrcaljke i okrenuti za četvrtinu kruga.

Posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francuska

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/12-01/450

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

26.03.2013./-

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Svibanj, 2014.