

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο (προσροφημένο) διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένης).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0.5 ml) περιέχει

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Ιός της πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) ²	
τύπος 1 (στέλεχος Mahoney)	40 D αντιγονικές μονάδες
τύπος 2 (στέλεχος MEF-1)	8 D αντιγονικές μονάδες
τύπος 3 (στέλεχος Saukett)	32 D αντιγονικές μονάδες

¹ προσροφημένο σε ένυδρο οξείδιο του αργιλίου 0.5 mg Al³⁺

² καλλιεργούμενος σε κύτταρα VERO

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Το Infanrix Tetra είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το εμβόλιο αυτό ενδείκνυται για τον αναμνηστικό εμβολιασμό έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη και της πολιομυελίτιδας ατόμων από την ηλικία των 16 μηνών μέχρι και 13 ετών περιλαμβανομένων εκείνων που έλαβαν τη σειρά των αρχικών εμβολιασμών έναντι αυτών των νοσημάτων.

Η χορήγηση του Infanrix Tetra πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Δοσολογία

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση 0.5 ml.

Το Infanrix Tetra μπορεί να χορηγείται σε άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει εμβόλια που περιέχουν ολοκυτταρικό ή ακυτταρικό κοκκύτη και από του στόματος εμβόλια με ζώντα εξασθενημένο ή ενέσιμα εμβόλια με αδρανοποιημένο ιο της πολιομυελίτιδας. (βλέπε επίσης 4.8 και 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση συνήθως στο δελτοειδή μυ. Ωστόσο σε πολύ νεαρά άτομα μπορεί να χρησιμοποιείται το προσθιοπλάγιο τμήμα του μηρού εάν προτιμάται.

Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή τη νεομυκίνη την πολυμιξίνη, ή τη φορμαλδεϋδη.

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

Το Infanrix Tetra αντενδείκνυται εάν ένα παιδί έχει παρουσιάσει εγκεφαλοπάθεια αγνώστου αιτιολογίας που εμφανίστηκε εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτη. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός με εμβόλιο κοκκύτη θα πρέπει να διακοπεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να συνεχιστεί με εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου και πολιομυελίτιδας.

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Infanrix Tetra θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή, εμπύρετη νόσο. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη, για την περίπτωση σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά την χορήγηση του εμβολίου.

Πριν τον εμβολιασμό, πρέπει να λαμβάνεται το ιστορικό (ειδικά σε ότι έχει σχέση με προηγούμενο εμβολιασμό και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών). Οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή οικογενειακό ιστορικό Συνδρόμου Αιφνίδιου Θανάτου Νεογνών (SIDS), δεν αποτελούν αντενδείξεις.

Εάν είναι γνωστό ότι κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις έχει εμφανισθεί σε χρονική συσχέτιση με τη λήψη εμβολίου κατά του κοκκύτη η απόφαση για τη χορήγηση επιπλέον δόσεων εμβολίου κατά του κοκκύτη θα πρέπει να εξετασθεί σοβαρά.

- θερμοκρασία $\geq 40,0^{\circ}$ C εντός 48 ωρών, μη οφειλόμενη σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί
- καταπληξία ή κατάσταση που να μοιάζει με shock (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
- επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα, διάρκειας ≥ 3 ωρών, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
- σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό

Μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις, όπως μία υψηλή συχνότητα κοκκύτη, οπότε τα δυνητικά οφέλη αντιρροπών τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως με οποιονδήποτε εμβολιασμό, ο κίνδυνος έναντι του οφέλους της ανοσοποίησης με Infanrix Tetra ή η αναβολή αυτού του εμβολιασμού θα πρέπει να ζυγιστεί προσεκτικά σε ένα νήπιο ή σε ένα παιδί που πάσχει από μια προσφάτου ενάρξεως ή επιδεινούμενη σοβαρή νευρολογική διαταραχή.

Το Infanrix Tetra πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή με αιμορραγική διαταραχή, επειδή μπορεί να συμβεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σ' αυτά τα άτομα.

Η λοίμωξη από HIV δεν θεωρείται αντένδειξη. Η αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί μετά από εμβολιασμό ανοσοκατασταλμένων ασθενών.

Σε παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία (θεραπεία με κορτικοειδή, αντιμυτωτική χημειοθεραπεία, κλπ), συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού μέχρι το τέλος της θεραπείας.

Συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικούς-κλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνουν χώρα διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Το Infanrix Tetra δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Infanrix Tetra έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας, με εμβόλιο ανεμευλογιάς ή με εμβόλιο Hib σε κλινικές μελέτες. Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν οποιαδήποτε κλινικά σχετιζόμενη αλληλεπίδραση στην αντισωματική ανταπόκριση σε κάθε ένα αντιγόνο ατομικά.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα εμβόλια, βιολογικά προϊόντα ή φάρμακα. Ωστόσο σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες ανοσοποίησης, καθώς το Infanrix Tetra είναι αδρανοποιημένο προϊόν, θεωρητικά δεν υπάρχει λόγος να μη συγχωρηγείται με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες, σε διαφορετικά σημεία.

Όπως με άλλα εμβόλια μπορεί να αναμένεται ότι σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτευχθεί επαρκής ανοσολογική ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα αντιγόνα του εμβολίου.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Αναμένεται ότι το Infanrix Tetra μόνο σπάνια θα χορηγείται σε άτομα αναπαραγωγικής ηλικίας. Επαρκή στοιχεία για τη χρήση του Infanrix Tetra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν είναι διαθέσιμα και μελέτες σε πειραματόζωα σε τοξικολογία της αναπαραγωγής δεν έχουν διεξαχθεί. Επομένως η χρήσης αυτού του συνδυασμένου εμβολίου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αναμένεται ότι το Infanrix Tetra μόνο σπάνια θα χορηγείται σε άτομα που θα οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα. Ωστόσο η υπνηλία που αναφέρθηκε συχνά μετά τον εμβολιασμό μπορεί παροδικά να επηρεάσει την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται κατωτέρω βασίζεται σε στοιχεία από περισσότερα από 2200 άτομα.

Όπως παρατηρήθηκε για το DTPa και τους συνδυασμούς που περιέχουν DTPa, μια αύξηση στην τοπική αντιδραστικότητα και τον πυρετό παρατηρήθηκε μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με το Infanrix Tetra αναφορικά με το αρχικό σχήμα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότητες ανά δόση ορίστηκαν ως εξής:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγοριοποίησης ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Στοιχεία από κλινικές δοκιμές

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: υπνηλία, κεφαλαλγία (εύρος ηλικίας 6-13 ετών)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Σπάνιες: βρογχίτιδα¹, βήχας¹

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: δερματική αλλεργία, εξάνθημα¹

Σπάνιες: κνησμός, κνίδωση

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: απώλεια της όρεξης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πυρετός $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$, πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης*, Συχνές: πυρετός $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$, κακουχία, αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβανομένης της σκληρίας, αίσθημα αδυναμίας

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ασυνήθιστο κλάμα, ευερεθιστότητα, ανησυχία

* Υπάρχει πληροφορία για εκτεταμένο οίδημα του άκρου που γίνεται η ένεση (οριζόμενο ως οίδημα με διάμετρο > 50 mm, εμφανές διάχυτο οίδημα ή εμφανής αύξηση της περιφέρειας του σημείου της ένεσης) μετά τη χορήγηση Infanrix Tetra σε δύο κλινικές μελέτες. Όταν το Infanrix Tetra χορηγήθηκε είτε ως τέταρτη δόση, ή ως πέμπτη δόση DTPa σε παιδιά ηλικίας 4-6 ετών, εκτεταμένο

οίδημα στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε με συχνότητα 13% και 25% αντίστοιχα. Οι συχνότερες αντιδράσεις ήταν μεγάλο τοπικό οίδημα (διάμετρος > 50 mm) εμφανιζόμενο γύρω από το σημείο της ένεσης. Ένα μικρότερο ποσοστό παιδιών (3% και 6% αντίστοιχα) παρουσιάζει διάχυτο οίδημα του άκρου που γίνεται η ένεση, μερικές φορές περιλαμβανομένης της παρακείμενης άρθρωσης. Γενικά, αυτές οι αντιδράσεις άρχισαν εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό και εξαλείφθηκαν αυθόρμητα κατά μέσο όρο εντός 4 ημερών χωρίς συνέπεια.

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του εμβολίου

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος
Θρομβοπενία²

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με καταπληξία (επεισόδιο υποτονίας-υποαντιδραστικότητας), σπασμούς (με ή χωρίς πυρετό) εντός 2 έως 3 ημερών από τον εμβολιασμό

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου
Άπνοια¹

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Αγγειονευρωτικό οίδημα¹

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Φυσαλίδες στη θέση ένεσης

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένων των αναφυλακτικών¹ και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων

¹αναφέρθηκαν με τα εμβόλια της GSK τα οποία περιέχουν DTPa

²αναφέρθηκαν με τα εμβόλια έναντι D και T

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν αναφέρθηκαν δεν ήταν ειδικές αλλά παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν με τη συνήθη χορήγηση των εμβολίων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμένα εμβόλια ιών και βακτηριδίων
Κωδικός ATC : J07 CA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ανοσολογική ανταπόκριση μετά από αναμνηστικό εμβολιασμό με Infanrix Tetra αξιολογήθηκε σε 917 εμβολιασθέντες. Η ανοσολογική ανταπόκριση που παρατηρήθηκε ήταν ανεξάρτητη από τον αριθμό των δόσεων και τον τύπο των εμβολίων που είχαν χορηγηθεί προηγουμένως (DTPw ή DTPa, OPV ή IPV) όπως φαίνεται στους παρακάτω πίνακες.

Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό παιδιών ηλικίας 15 - 26 μηνών, οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις ήταν οι ακόλουθες:

Αντιγόνο	Προηγούμενο ιστορικό/σχήμα εμβολιασμού (N άτομα)	3 δόσεις DTPw + IPV 2, 3, 4 μήνες (N = 37)	3 δόσεις DTPa + IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 ή 3, 4.5, 6 μήνες (N = 252)
Διφθερίτιδα	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100	99.6
Τέτανος	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100	100
<u>Κοκκύτης</u> Τοξοειδές Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη Περτακτίνη	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 5 EL.U/ml με ELISA	100 100 100	100 100 100
<u>Πολιομυελίτιδα</u> τύπος 1 τύπος 2 τύπος 3	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 8 με ουδετεροποίηση*	100 100 100	100 100 100

* Τα επίπεδα αυτά θεωρήθηκαν προστατευτικά

Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό παιδιών ηλικίας 4 - 7 ετών, οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις ήταν οι ακόλουθες:

Αντιγόνο	Προηγούμενο ιστορικό/σχήμα εμβολιασμού (N άτομα)	3 δόσεις DTPw + IPV 3, 5, 11 μήνες (N = 128)	3 δόσεις DTPa + IPV ή OPV 3, 5, 11-12 μήνες (N = 208)	4 δόσεις DTPw + IPV 2, 3, 4 + 16-18 μήνες (N = 73)	4 δόσεις DTPa + IPV ή OPV 2, 4, 6 + 18 μήνες (N = 166)
Διφθερίτιδα	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100	99.0	100	100
Τέτανος	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100	100	100	100
<u>Κοκκύτης</u> Τοξοειδές Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη Περτακτίνη	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 5 EL.U/ml με ELISA	98.3 100 100	100 100 100	95.5 100 100	99.4 100 100

<u>Πολιομυελίτιδα</u>					
τύπος 1	% εμβολιασθέντων	100	100	100	100
τύπος 2	με τίτλους ≥ 8 με	100	100	100	100
τύπος 3	ουδετεροποίηση*	100	99.5	100	100

* Τα επίπεδα αυτά θεωρήθηκαν προστατευτικά

Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό παιδιών/εφήβων ηλικίας 10 - 13 ετών, οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις ήταν οι ακόλουθες:

Αντιγόνο	Προηγούμενο ιστορικό/σχήμα εμβολιασμού (N άτομα)	4 δόσεις DTPw+IPV στους 2, 3, 4 + 16-18 μήνες + 1 δόση DT-IPV στα 5-6 έτη (N = 53)
Διφθερίτιδα	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100
Τέτανος	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 0.1 IU/ml με ELISA*	100
<u>Κοκκύτης</u> Τοξοειδής Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη Περτακτίνη	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 5 EL.U/ml με ELISA	100 100 100
<u>Πολιομυελίτιδα</u> τύπος 1 τύπος 2 τύπος 3	% εμβολιασθέντων με τίτλους ≥ 8 μέσω ουδετεροποίησης*	100 100 100

* Τα επίπεδα αυτά θεωρήθηκαν προστατευτικά

Μετά τον εμβολιασμό $\geq 99\%$ όλων των ατόμων είχαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου και των τριών τύπων πολιομυελίτιδας.

Δεν έχει οριστεί ορολογική συσχέτιση της προστασίας για τα αντιγόνα του κοκκύτη. Οι τίτλοι αντισωμάτων στα τρία συστατικά του κοκκύτη ήταν σε όλες τις περιπτώσεις υψηλότεροι από αυτούς που παρατηρήθηκαν μετά από αρχικό εμβολιασμό με το παιδιατρικό συνδυασμένο ακκυταρικό εμβόλιο κοκκύτη (DTPa, *Infanrix*TM), η αποτελεσματικότητα του οποίου αποδείχθηκε σε μια μελέτη αποτελεσματικότητας σε νοικοκυριά. Βάση αυτών των συγκρίσεων μπορεί επομένως να αναμένεται ότι το *Infanrix Tetra* θα παρέχει προστασία έναντι του κοκκύτη αν και ο βαθμός και η διάρκεια της προστασίας που παρέχονται από το εμβόλιο δεν έχουν υπολογισθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι τα συστατικά δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους βάσει συμβατικών μελετών ασφάλειας, ειδικής τοξικότητας και συμβατότητας και συμβατότητας των εκδόχων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Μέσον 199 (περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες)
Ενέσιμο ύδωρ

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2

6.2 Ασυμβατότητες

Απουσία μελετών συμβατότητας αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πόμα (βουτίλιο) - συσκευασίες 1 ή 10 με ή χωρίς βελόνες.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό μπορεί να παρατηρηθεί. Κάτι τέτοιο δεν αποτελεί σημείο κακής ποιότητας του εμβολίου.

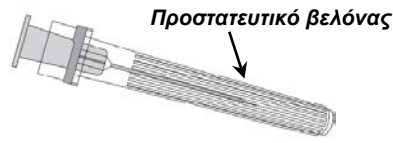
Η σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομογενές θολό λευκό εναιώρημα.

Το εναιώρημα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

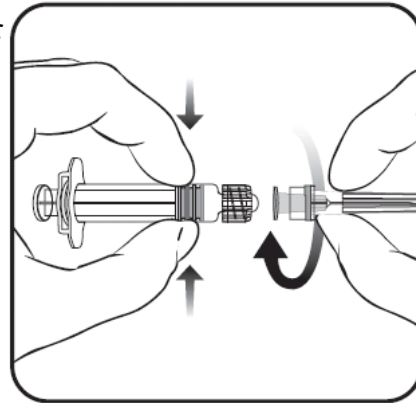
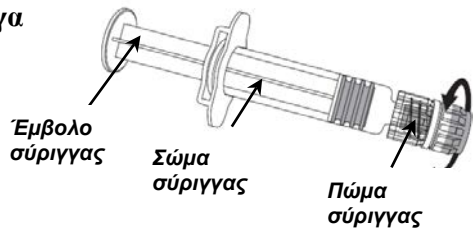
Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατίθεται είτε με κεραμική επίστρωση (CCT) ή με ένα πλαστικό άκαμπτο προσαρμογέα (PRTC).

- **Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας εάν διατίθεται με προσαρμογέα (PRTC)**

Βελόνα



Σύριγγα



1. Κρατώντας το **σώμα** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατήσετε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το αντίστροφα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να αισθανθείτε να κλειδώνει (δείτε την εικόνα).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο ενδέχεται να είναι λίγο σφιχτό.
4. Ανασύσταση του εμβολίου όπως περιγράφεται παραπάνω.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Λεωφ. Κέννεντυ 12-14
1087 Λευκωσία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20232

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

23.05.07 / 30.05.08

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13/01/2020