

sp. zn. sukls332196/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

PEDIACEL, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti hemofilu typu b (adsorbovaná)

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ minimálně 30 IU

Tetani anatoxinum¹ minimálně 40 IU

Acelulární pertusové antigeny¹

Pertussis anatoxinum (PT) 20 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum (FHA) 20 mikrogramů

Pertactinum (PRN) 3 mikrogramů

Fimbriae typi 2 et 3 (FIM) 5 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)²

typus 1 (Mahoney) 40 D antigenních jednotek³

typus 2 (MEF-1) 8 D antigenních jednotek³

typus 3 (Saukett) 32 D antigenních jednotek³

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum

(polyribosylribitol fosphas) 10 mikrogramů

conjugata cum tetani anatoxinum (PRP-T) 18 - 30 mikrogramů

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg
(0,33 mg hliníku)

² pomnoženo na Vero buňkách

³ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

PEDIACEL je homogenní, zakalená, bílá až téměř bílá suspenze.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PEDIACEL je indikován k základní a posilovací (booster) vakcinaci proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a invazivním onemocněním vyvolaným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do dovršených čtyř let. PEDIACEL se má používat v souladu s platnými doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Základní vakcinace

Základní vakcinace zahrnuje 2 nebo 3 dávky 0,5 ml a může být zahájena od 6 týdnů věku dle platných doporučení. Mezi jednotlivými dávkami by měl být interval v délce alespoň jednoho měsíce.

Posilovací (booster) vakcinace

Po základním očkování 2 dávkami (např. ve věku 3 a 5 měsíců) nebo 3 dávkami (např. ve věku 2, 3 a 4 měsíce) přípravku PEDIACEL je třeba podat posilovací (booster) dávku s odstupem minimálně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování v souladu s platnými doporučeními.

Vakcínu PEDIACEL lze zvažovat k posilovací vakcinaci, pokud je její složení v souladu s platnými doporučeními.

Na základě údajů o bezpečnosti a imunogenitě z klinických studií se má vakcína PEDIACEL podávat přednostně dětem, které obdržely stejnou vakcínu v kojeneckém věku. Vakcínu PEDIACEL však lze podávat formou posilovací (booster) dávky i dětem, kterým byla v rámci základní vakcinace podána jiná vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a baktérii *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), ať už s vakcínou proti hepatitidě B či bez ní.

Děti mladší než 6 týdnů: Bezpečnost a účinnost přípravku PEDIACEL u dětí mladších než 6 týdnů nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Děti ve věku 4 let nebo starší: Bezpečnost a účinnost přípravku PEDIACEL u dětí ve věku 4 let nebo starších nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

PEDIACEL se má podávat intramuskulárně. Doporučeným místem pro podání injekce je anterolaterální oblast stehna nebo oblast deltového svalu na paži, pokud je k dispozici dostatečná svalová hmota, dle doporučení pro místní klinickou praxi. U kojenců do jednoho roku věku je preferovaným místem podání anterolaterální strana stehna.

Nepodávejte přípravek PEDIACEL intravaskulárně; ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy. Nepodávejte subkutánně.

Opatření, která je nutno učinit před zácházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Návod k zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na jakoukoli reziduální látku pocházející z výrobního procesu (neomycin, streptomycin, polymyxin B, glutaraldehyd, formaldehyd a bovinní sérový albumin), která může být přítomna v nedetekovatelném stopovém množství.

PEDIACEL je kontraindikován u kojenců, u nichž se během 7 dnů po předchozí imunizaci vakcínou obsahující pertusi vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. Za těchto okolností je třeba vakcinaci proti pertusi ukončit a pokračovat pouze ve vakcinaci proti diftérii, tetanu, poliomyelitidě a Hib.

PEDIACEL je kontraindikován u kojenců s progresivní neurologickou poruchou, včetně infantilních křečí, nekontrolované epilepsie, progresivní encefalopatie. Vakcína proti pertusi se nemá podávat dětem s uvedenými stavy, dokud u nich nebude ustaven léčebný režim a nedojde ke stabilizaci jejich stavu.

Stejně jako u všech ostatních vakcín je třeba odložit podání vakcíny PEDIACEL u dětí s akutním závažným febrilním onemocněním. Přítomnost lehké infekce (např. lehká infekce horních cest dýchacích) není kontraindikací.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním vakcíny dětem ve druhém roce života a po dovršení dvou let věku je třeba zkontrolovat oficiální doporučení pro imunizaci dětí, protože daná kombinace antigenů nemusí být považována za vhodnou a/nebo nezbytnou po dokončení základní imunizace.

Před imunizací

Stejně jako u všech ostatních injekčně podávaných vakcín je třeba mít k dispozici pro okamžité použití vhodné léky a lékařský dohled pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po podání vakcíny (viz bod 4.8).

Jestliže dojde po podání vakcíny obsahující pertusi k jakékoli z následujících reakcí, je třeba rozhodnout o podání přípravku PEDIACEL po pečlivém zvážení možného přínosu a rizik.

- Teplota ≥ 40 °C během 48 hodin po podání vakcíny, kterou nelze přisoudit jiné identifikovatelné příčině
- Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporesponsivní epizoda) během 48 hodin po podání vakcíny
- Vytrvalý pláč trvající ≥ 3 hodiny během 48 hodin po podání vakcíny
- Křeče s horečkou nebo bez horečky během 3 dnů po podání vakcíny.

Jestliže po předchozí injekci vakcíny obsahující tetanický anatoxin došlo u dítěte k výskytu Guillain-Barrého syndromu nebo brachiální neuritidy, je třeba rozhodnout o dalším podání jakékoli vakcíny obsahující tetanický anatoxin po pečlivém zvážení možného přínosu a rizik.

Předchozí výskyt febrilních křečí u dítěte a rodinná anamnéza křečí nebo syndromu náhlého úmrtí kojenců

(SIDS) nepředstavuje kontraindikaci pro podání přípravku PEDIACEL. Vakcíny, po jejichž podání došlo v minulosti k febrilním křečím, je třeba pečlivě sledovat, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout během 2 až 3 dnů po vakcinaci.

V případě základní imunizace velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 týdnu těhotenství) a zejména u dětí s respirační nezralostí v anamnéze, je třeba zvážit potenciální riziko apnoe a potřebu respiračního monitorování po dobu 48 až 72 hodin. Vzhledem k vysokému přínosu vakcinace v této skupině kojenců není třeba vakcinaci oddalovat nebo ji odmítnout.

U imunokompromitovaných dětí (v důsledku onemocnění nebo léčby) nemusí dojít k navození očekávané imunitní odpovědi. Je-li to možné, je třeba zvážit posunutí vakcinace na dobu po ukončení jakékoli imunosupresivní léčby. HIV infekce není považována za kontraindikaci. Po vakcinaci imunosuprimovaných pacientů nemusí dojít k navození očekávané imunitní odpovědi.

Opatření související s podáním

Stejně jako u všech injekčně aplikovaných přípravků je třeba vakcínu podávat se zvýšenou opatrností dětem s trombocytopenií nebo krvácivými poruchami, protože po intramuskulární injekci může dojít ke krvácení.

Ostatní opatření

Stejně jako u všech ostatních vakcín nemusí dojít k navození protektivní imunitní odpovědi u všech imunizovaných osob (viz bod 5.1).

Vakcíny obsahující Hib antigen neposkytují ochranu proti infekcím způsobeným jinými typy *Haemophilus influenzae* ani proti meningitidě jiného původu.

Po podání vakcín obsahujících hliník byl hlášen granulom nebo sterilní absces v místě vpichu.

Vzhledem k tomu, že polysacharidový kapsulární antigen Hib je vylučován do moči, lze během 1 až 2 týdnů po vakcinaci pozorovat pozitivní výsledek vyšetření moči na tento antigen. K potvrzení Hib infekce během této periody je třeba použít jiné testy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné podání jiných vakcín

PEDIACEL lze podat formou samostatné injekce souběžně s kteroukoli z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín: vakcína proti hepatitidě B, sedmivalentní konjugovaná vakcína proti pneumokokům, vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcína proti varicelle a konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny C. Injekci je třeba podat do jiného místa a přednostně také do jiné končetiny.

Konjugované vakcíny proti meningokokům skupiny C

V kontrolované klinické studii byla vakcína PEDIACEL podána souběžně se dvěma různými konjugovanými vakcínami proti meningokokům skupiny C (vakcína proti meningokokům skupiny C konjugovaná s CRM₁₉₇ resp. vakcína proti meningokokům skupiny C konjugovaná s tetanickým anatoxinem) dětem ve věku 2, 3 a 4 měsíce. Hladina séroprotektce byla sice vysoká v obou skupinách ($>88,0$ % anti-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$), avšak protilátková odpověď proti Hib komponentě vakcíny PEDIACEL (PRP konjugovaný s tetanickým anatoxinem) byla nižší při současném podání s vakcínou proti

meningokokům skupiny C konjugovanou s CRM₁₉₇ než při podání s vakcínou proti meningokokům skupiny C konjugovanou s tetanickým anatoxinem. PEDIACEL neovlivnil procentuální podíl dětí se sérovým baktericidním titrem protilátek (SBA) proti meningokokům skupiny C alespoň 1:8 (měřeno pomocí králičího komplementu) při současném podání s vakcínou konjugovanou s CRM₁₉₇ nebo vakcínou konjugovanou s tetanickým anatoxinem (viz bod 5.1).

Interakce s vakcínami/léky

Imunosupresivní léčba může interferovat s rozvojem očekávané imunitní odpovědi (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neuplatňuje se. Tato vakcína není určena k podání ženám v reprodukčním věku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

Byly sdruženy údaje z 11 klinických studií provedených v několika zemích a podle různých imunizačních schémat. V těchto studiích byl PEDIACEL podáván k základnímu očkování (n = 1 487) a jako posilovací (booster) dávka (n = 1 632). Nežádoucí účinky, které se vyskytly po vakcinaci, jsou shrnuty níže v Tabulce 1.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po použití přípravku PEDIACEL byly snížená aktivita, reakce v místě injekce (citlivost, erytém, otok), pyrexie ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), zvracení, abnormální pláč, nechutenství a podrážděnost.

Spontánně hlášené nežádoucí účinky po uvedení přípravku PEDIACEL na trh jsou rovněž shrnuty níže v Tabulce 1. Jelikož jsou tyto nežádoucí účinky hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, není vždy možné spolehlivě odhadnout jejich četnost.

b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti výskytu následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), včetně jednotlivých hlášených případů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Tabulka 1: Přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Přecitlivělost	Není známo
Anafylaktická reakce (jako např. kopřivka, angioedém).	
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	
Nechutenství	Velmi časté
<i>Psychiatrické poruchy</i>	
Podrážděnost	Velmi časté
Abnormální pláč	Velmi časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Křeče (s horečkou nebo bez horečky)	Méně časté
Pronikavý pláč	Není známo
* Hypotonicko-hyposespzivní epizoda (kojenec je bledý, hypotonický, nereagující).	
Somnolence	
<i>Cévní poruchy</i>	
Bledost	Není známo
<u><i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i></u>	
<u>Apnoe</u>	Není známo
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení	Velmi časté
Průjem	Časté
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	
Vyrážka	Není známo
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Bolestivost končetiny, do které byla vakcína aplikována.	Není známo
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Snížená aktivita	Velmi časté
Citlivost v místě injekce	
Erytém v místě injekce	
Pyrexie ($\geq 38^{\circ}\text{C}$),	
Otok v místě injekce	
Krvácení v místě injekce	Časté
Zhmožděnina, podlitina v místě injekce	
Rozsáhlý otok končetiny (z místa vpichu injekce přes jeden nebo dva klouby)	Méně časté

Pyrexie (>40,5°C),	Není známo
Rezistence v místě injekce	
Astenie	
Apatičnost	
Edematózní reakce, které postihují jednu nebo obě dolní končetiny	

* Tento stav nebyl doposud spojen s žádným trvalým následkem.

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Po podání vakcín obsahujících *H. influenzae* typu b se vyskytly edematózní reakce postihující jednu nebo obě dolní končetiny. Pokud dojde k této reakci, dochází k ní převážně po injekcích základního očkování a je zpravidla pozorována během několika hodin po vakcinaci. Mezi možné přidružené symptomy patří cyanóza, zarudnutí, přechodná purpura a intenzivní pláč. Všechny tyto události vymizely spontánně bez následků do 24 hodin.

d. Další zvláštní populace

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (≤ 28 týden gestace). (Viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Bakteriální a virové vakcíny, kombinované, difterie-haemophilus influenzae B-pertuse-poliomyelitis-tetanus, ATC kód J07CA06.

Imunogenita

V randomizované, jednoduše zaslepené, kontrolované multicentrické klinické studii byla porovnána imunogenita vakcíny PEDIACEL a jiné DTaP-IPV+Hib vakcíny po podání tří dávek kojencům v rámci základního očkování ve věku 2, 3 a 4 měsíců a posilovací dávky ve věku 12 až 18 měsíců. Protilátková odpověď jeden měsíc po dokončení základní série tří dávek a jeden měsíc po posilovací (booster) dávce přípravku PEDIACEL je shrnuta níže.

Tabulka 2: Imunitní odpověď

Antigen	Kritéria	PEDIACEL po 3. dávce N = 248	PEDIACEL po 4. dávce N = 220
Difterie	≥0,01 IU/ml	99,2%	--
	≥0,1 IU/ml	39,3%	99,1%
Tetanus	≥0,01 IU/ml	100,0%	--
	≥0,1 IU/ml	99,2%	100,0%
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentozní hemaglutinin Pertaktin Fimbrie typu 2 a 3	sérologická odpověď*	98,7%	96,7%
	sérologická odpověď †	93,2%	83,2%
	sérologická odpověď *	87,5%	86,9%
	sérologická odpověď *	95,8%	95,7%
Polio Typ 1 Typ 2 Typ 3	ředění ≥1:8	100,0%	99,5%
	ředění ≥1:8	99,2%	99,5%
	ředění ≥1:8	99,6%	99,5%
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b PRP	≥0,15 µg/ml	91,0%	--
	≥1,0 µg/ml	63,3%	99,1%

* Po dávce 3 ≥4 EU/ml, pokud byla před dávkou 1 <4 EU/ml nebo po dávce 3 ≥ před dávkou 1 pokud před dávkou 1 ≥4 EU/ml. Čtyřnásobný nárůst proti stavu před dávkou 4 pokud před dávkou 4 <4 x 4 EU/ml nebo dvojnásobný nárůst proti stavu před dávkou 4 pokud před dávkou 4 ≥4 x 4 EU/mL.

† Po dávce 3 ≥3 EU/ml pokud byla před dávkou 1 <3 EU/ml nebo po dávce 3 ≥ před dávkou 1 pokud před dávkou 1 ≥3 EU/mL. Čtyřnásobný nárůst proti stavu před dávkou 4 pokud před dávkou 4 <4 x 3 EU/ml nebo dvojnásobný nárůst proti stavu před dávkou 4 pokud před dávkou 4 ≥4 x 3 EU/mL.

V kontrolované klinické studii byla porovnána imunogenita posilovací dávky vakcíny PEDIACEL s hexavalentní vakcínou DTaP-IPV –Hib-Hepatitis B podanou v 11. až 18. měsíci věku kojenců, kteří byli při základní imunizaci očkovaní třemi dávkami vakcíny DTaP-IPV-Hib-Hepatitis B. 100% účastníků, kteří obdrželi PEDIACEL dosáhlo seroprotektivních hladin pro difterii a tetanus (≥0,1 IU/ml), PRP (≥1,0 µg/ml) a všech tří typů polia (ředění ≥ 1:8). Po posilovací dávce byly titry pertusových protilátek PT, FHA, PRN a FIM následující 90,4%, 86,7%, 95,9% a 26,4%. Jednalo se o první dávku obsahující FIM u těchto účastníků.

V randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované klinické studii byla porovnána imunogenita vakcíny PEDIACEL a jiné DTaP-IPV+Hib vakcíny po podání dětem dle dvoudávkového základního očkovacího schématu, a to ve 3. a 5. měsíci věku a posilovací dávky v 12. měsíci věku. Protilátková odpověď jeden měsíc po dokončení základní série tří dávek je shrnuta níže.

Tabulka 3: Imunitní odpověď

Antigen	Kritéria	PEDIACEL Po dávce 3 N = 325
Difterie	≥0,01 IU/ml ≥0,1 IU/ml	98,2% 95,1%
Tetanus	≥0,01 IU/ml ≥0,1 IU/ml	100,0% 100,0%
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentozní hemaglutinin Pertaktin Fimbrie typu 2 a 3	sérologická odpověď* sérologická odpověď † sérologická odpověď * sérologická odpověď *	98,5% 99,1% 96,9% 96,3%
Polio Typ 1 Typ 2 Typ 3	ředění ≥1:8 ředění ≥1:8 ředění ≥1:8	99,4% 99,7% 98,8%
Haemophilus influenzae typ b PRP	≥0,15 µg/ml ≥1,0 µg/ml	99,1% 93,2%

* Po dávce 3 ≥4 EU/ml pokud před dávkou 1 <4 EU/ml nebo po dávce 3 ≥ před dávkou 1 pokud před dávkou 1 ≥4 EU/ml.

† Po dávce 3 ≥3 EU/ml pokud před dávkou 1 <3 EU/ml nebo po dávce 3 ≥ před dávkou 1 pokud před dávkou 1 ≥3 EU/ml.

Účinnost vakcíny proti pertusi

Klinická studie provedená ve Švédsku (Sweden I Efficacy Trial) prokázala ochranou účinnost pertusových komponent vakcíny PEDIACEL (např. PT, FHA, PRN a FIM) u kojenců 85,2%, při použití WHO definice případu (≥21 po sobě následujících dnů paroxysmálního kašle kultivačně nebo sérologicky potvrzeného nebo případy potvrzené epidemiologickou souvislostí). Ochranná účinnost proti mírné formě onemocnění (≥1 po sobě následujících dnů paroxysmálního kašle s kultivačním nebo serologickým potvrzením) byla stejnou studií stanovena na 77,9%. V kontrolované klinické studii ze Švédska (Sweden II Trial), s DTaP vakcínou stejného složení pertusových antigenů jako vakcína PEDIACEL byla prokázána ochrana proti pertusi s jakýmkoli kašlem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V rámci limitovaného předklinického testování přípravku PEDIACEL a blízké příbuzných přípravků nebyly zjištěny žádné neočekávané nálezy a nebyla prokázána toxicita pro cílové orgány.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenoxyethanol
Polysorbát 80
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). **Chraňte před mrazem.** Uchovávejte vakcínu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo typu I) s pístovým uzávěrem (halobutylový elastomer), bez připojené jehly, s koncovým krytem (halobutylový elastomer) - velikost balení 1, 10 nebo 20.

0,5 ml suspenze v předplněné stříkačce (sklo typu I) s pístovým uzávěrem (halobutylový elastomer), bez připojené jehly, s koncovým krytem (halobutylový elastomer) a 2 samostatné jehly - velikost balení 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Vakcína je připravena k použití; není třeba žádné ředění nebo rozpouštění.

Před použitím zkontrolujte, zda přípravek neobsahuje cizí částice a/nebo zda nedošlo ke změně jeho zbarvení. Pokud jsou takové změny přítomny, přípravek se nesmí použít.

Před podáním vakcíny dobře protřepejte předplněnou injekční stříkačku, aby došlo k rovnoměrnému promíchání suspenze. Za normálních podmínek je vakcína homogenní, zakalená, bílá až téměř bílá suspenze, která může v průběhu uchovávání sedimentovat.

Jehla se připojuje pevným přitlačením ke konci předplněné stříkačky a následným pootočením o 90 stupňů.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/128/11-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 2. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 9. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

31. 10. 2017