

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boostrix zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	8 mikrogramów
Pertaktyna ¹	2,5 mikrograma

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) ₃)	0,3 miligrama Al ³⁺
oraz na fosforanie glinu (AlPO ₄)	0,2 miligrama Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
Boostrix jest mętną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Boostrix jest wskazana do szczepienia przypominającego (tzw. booster) przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi osób w wieku od lat 4 (patrz punkt 4.2).

Szczepionka Boostrix nie jest wskazana do szczepienia podstawowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się podanie pojedynczej dawki (0,5 ml) szczepionki.

Boostrix można stosować u osób w wieku od lat 4.

Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami i (lub) lokalną praktyką dotyczącą stosowania szczepionek zawierających niską (dla dorosłych) dawkę antygenów: błoniczego, tężcowego oraz krztuścowego.

U osób w wieku ≥ 40 lat, które nie otrzymały szczepienia żadną szczepionką zawierającą komponentę błonieczą lub tężcową w ciągu ostatnich 20 lat, podanie jednej dawki szczepionki Boostrix indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw krztuścowi i w większości przypadków chroni przed zachorowaniem na tężec i błonicę.

Podanie dwóch kolejnych dawek szczepionki zawierającej komponentę błoniczą i tężcową po 1 miesiącu i 6 miesiącach od podania pierwszej dawki zwiększy odpowiedź immunologiczną przeciw błonicy i tężcowi (patrz punkt 5.1).

Boostrix można podawać w ramach postępowania z ranami niosącymi ryzyko zachorowania na tężec u osób, które otrzymały wcześniej cykl szczepienia podstawowego toksoidem tężcowym, i u których istnieje wskazanie do szczepienia przypominającego przeciwko błonicy i krztuścowi. Równolegle należy podać immunoglobulinę przeciw tężcową, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Powtórne szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi wykonywać należy w oficjalnie zalecanych odstępach czasowych (zwykle 10 lat).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Boostrix u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Sposób podawania

Szczepionka Boostrix powinna być podawana głęboko domięśniowo najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi lub krztuścowi.

Szczepionka Boostrix jest przeciwwskazana u osób ze stwierdzoną encefalopatią o nieznannej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych osób należy zrezygnować ze szczepienia przeciw krztuścowi i kontynuować cykl szczepień szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi.

Szczepionka Boostrix nie powinna być stosowana u osób ze stwierdzoną przejściową trombocytopenią lub powikłaniami neurologicznymi (informacje dotyczące drgawek, epizodów hipotoniczno-hiporeaktywnych, patrz punkt 4.4) po wcześniejszych szczepieniach przeciwko błonicy i (lub) tężcowi.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Boostrix powinno zostać odroczone u osób będących w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane).

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką zawierającą komponentę krztuścową, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno–hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
- Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu. W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Boostrix lub odroczenia tego szczepienia u dzieci z obecnie rozpoznanym lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej.

Szczepionka Boostrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią (patrz punkt 4.3) lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Po podaniu szczepionki należy zastosować zdecydowany ucisk w miejscu wstrzyknięcia (bez rozcierania) przez co najmniej 2 minuty.

Boostrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany donaczyniowo.

Drgawki w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz działania niepożądane po szczepieniu DTP w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania.

Zakażenie wirusem zespołu nabytego niedoboru odporności (HIV) nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

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.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami

Szczepionka Boostrix może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Nie powoduje to żadnego klinicznie istotnego zaburzenia odpowiedzi immunologicznej na którykolwiek z antygenów zawartych w szczepionkach.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Boostrix z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami.

Jest mało prawdopodobne, aby w takim przypadku doszło do zakłóceń w wytwarzaniu odpowiedzi immunologicznej.

Zgodnie z powszechnie przyjętą praktyką i zaleceniami dotyczącymi szczepień, jeżeli konieczne jest równoczesne podanie szczepionki Boostrix z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, powinny one zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Stosowanie z lekami immunosupresyjnymi

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Ciąża

Brak jest odpowiednich danych klinicznych na temat stosowania szczepionki Boostrix w okresie ciąży oraz odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu na czynności rozrodcze. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek inaktywowanych, nie podejrzewa się, aby szczepionka Boostrix wywierała szkodliwy wpływ na płód. Jakkolwiek szczepionkę można podać kobiecie w ciąży jedynie w przypadku, gdy istnieją wyraźne wskazania do uodpornienia, a ewentualne korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Skutek zastosowania szczepionki Boostrix w okresie karmienia piersią nie był oceniany. Jednak ze względu na to, że Boostrix zawiera toksoidy oraz antygeny inaktywowane nie należy spodziewać się by stanowił on zagrożenie dla dziecka karmionego piersią. W razie wskazań do podania szczepionki kobiecie karmiącej piersią, lekarz powinien rozważyć, czy wynikające z tego korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej jest oparty o dane z badań klinicznych, w których szczepionka Boostrix była podawana 839 dzieciom (w wieku od 4 do 8 lat) i 1931 dorosłym, młodzieży i dzieciom (w wieku od 10 do 76 lat).

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki Boostrix były reakcje w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, obrzęk), zgłaszane przez 23,7- 80,6 % zaszczepionych osób w każdym z badań. Początek tych objawów zwykle miał miejsce w ciągu 48 godzin od podania szczepionki, a wszystkie ustąpiły bez następstw.

Zgłaszane działania niepożądane są wymienione według następujących częstości:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Badania kliniczne

- Dzieci w wieku od 4 do 8 lat (N=839)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: zapalenie górnych dróg oddechowych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: utrata apetytu

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność

Często: ból głowy

Niezbyt często: zaburzenia uwagi

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zapalenie spojówek

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, wymioty, zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie

Często: gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ w tym gorączka $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$), rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę (czasem obejmujący także sąsiadujący staw)

Niezbyt często: inne reakcje w miejscu podania (takie jak stwardnienie), ból

- Osoby w wieku 10 – 76 lat (N = 1931)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Często: zawroty głowy

Niezbyt często: omdlenie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wzmożona potliwość, świąd, wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból stawów, ból mięśni, sztywność stawów, sztywność mięśniowo-szkieletowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), złe samopoczucie, zmęczenie, ból w miejscu wstrzyknięcia

Często: gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu podania (takie jak nacieki w miejscu podania i jałowy ropień w miejscu podania)

Niezbyt często: gorączka ($> 39,0^{\circ}\text{C}$), choroba grypopodobna, ból

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

Ze względu na to, że działania te były raportowane spontanicznie, nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego

Epizod hipotensyjno-hiporeaktywny, drgawki (z gorączką lub bez)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Astenia

Dane uzyskane od 146 osób wskazują na niewielkie nasilenie występowania objawów miejscowych (ból, zaczerwienienie, obrzęk) po powtórным podaniu szczepionki w schemacie 0, 1, 6 miesięcy u osób dorosłych (>40 lat).

Dane wskazują, że u osób, które otrzymały w dzieciństwie szczepienie podstawowe szczepionką DTP, dawka przypominająca może powodować większe nasilenie reakcji miejscowych.

Po podaniu szczepionek zawierających toksoid tężcowy, w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, takich jak porażenie wstępujące lub nawet porażenie oddychania (np. zespół Guillain-Barré).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki przedawkowania po wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane występujące po przedawkowaniu, tam gdzie były raportowane, były zbliżone do raportowanych po podaniu prawidłowej ilości szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki bakteryjne, szczepionki przeciw krztuścowi, kod ATC: J07A J52

Po upływie około miesiąca od podania dawki przypominającej szczepionki Boostrix obserwowano następujące współczynniki seroprotekcji/seropozytywności:

Antygen	Odpowiedź ⁽¹⁾	Dorośli i młodzież w wieku powyżej 10 lat ATP ⁽²⁾ N=1694 (% zaszczepionych)	Dzieci w wieku powyżej 4 lat ATP ⁽²⁾ N=415 (% zaszczepionych)
Błonica	≥ 0,1 j.m./ml	97,2%	99,8%
Tęžec	≥ 0,1 j.m./ml	99,0%	100,0%
Krztusiec - Toksoid krztuścowy - Hemaglutynina włókienkowa - Pertaktyna	≥ 5 EL.U/ml	97,8% 99,9% 99,4%	99,0% 100,0% 99,8%

⁽¹⁾ Odpowiedź: W określonym czasie stężenia przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi ≥ 0.1 j.m./ml było określane jako seroprotekcja a stężenie przeciwciał przeciw krztuścowi ≥ 5 EL.U/ml było określane jako seropozytywność

⁽²⁾ ATP: Zgodnie z protokołem – obejmuje wszystkie zakwalifikowane osoby, które otrzymały jedną dawkę przypominającą szczepionki Boostrix, dla których dane dotyczące immunogenności były dostępne dla przynajmniej jednego antygenu w określonym czasie.

N = najmniejsza liczba osób dla których dane dla poszczególnych antygenów były dostępne

Badania porównawcze u młodzieży i dorosłych wykazały, że po upływie 1 miesiąca od szczepienia miana przeciwciał przeciwbłonicy są podobne do uzyskiwanych po podaniu szczepionek Td typu „dla dorosłych”, które zawierają taką samą ilość antygenów, co Boostrix; miana przeciwciał przeciwteżcowych były niższe w porównaniu z uzyskiwanymi po podaniu szczepionek Td typu „dla dorosłych”.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek Td typu „dla dorosłych”, Boostrix wywołuje wyższe miana przeciwciał przeciwbłonicy i przeciwteżcowych u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi.

Po 3 do 3,5 roku, 5 do 6 lat i 10 latach od pierwszego podania szczepionki Boostrix zaobserwowano następujące współczynniki seroprotekcji/seropozytywności u osób szczepionych zgodnie z protokołem (ATP¹):

Antygen	Odpowiedź ⁽²⁾	Dorośli i młodzież w wieku od lat 10 (% zaszczepionych)						Dzieci w wieku od lat 4 (% zaszczepionych)	
		Utrzymywanie się ochrony po 3-3.5 latach		Utrzymywanie się ochrony po 5 latach		Utrzymywanie się ochrony po 10 latach		Utrzymywanie się ochrony po 3-3.5 latach	Utrzymywanie się ochrony po 5 -6 latach
		Dorośli ⁽³⁾ (N=309)	Młodzież ⁽³⁾ (N=261)	Dorośli ⁽³⁾ (N=232)	Młodzież ⁽³⁾ (N=250)	Dorośli ⁽³⁾ (N=158)	Młodzież ⁽³⁾ (N=74)	(N=118)	(N=68)
Błonica	≥ 0.1 j.m./ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %
	≥ 0.016 j.m./ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	Nie określono
Tęžec	≥ 0.1 j.m./ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
Krztusiec Toksoid krztuścowy Hemaglutynina włókienkowa Pertaktyna	≥ 5 EL.U/ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%	58,7 %	51,5 %
		100% 94,8%	100% 99,2%	100% 95,0%	100% 98,1%	99,4% 95,0%	100% 96,0%	100 % 99,2 %	100 % 100 %

⁽¹⁾ATP: Zgodnie z protokołem – obejmuje wszystkie zakwalifikowane osoby, które otrzymały jedną dawkę przypominającą szczepionki Boostrix, dla których dane dotyczące immunogenności były dostępne dla przynajmniej jednego antygeny w określonym czasie.

⁽²⁾Odpowiedź: W określonym czasie stężenie przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi ≥ 0.1 j.m./ml było określane jako seroprotekcja a stężenie przeciwciał przeciw krztuścowi ≥ 5 EL.U/ml było określane jako seropozytywność

⁽³⁾Pojęcia osoba dorosła i młodzież dotyczą wieku, w którym osoba otrzymała pierwsze szczepienie szczepionką Boostrix.

⁽⁴⁾Odsetek osób ze stężeniami przeciwciał określanymi jako ochronne (≥ 0.1 j.m./ml w oznaczaniu metodą ELISA lub ≥ 0.016 j.m./ml w oznaczaniu metodą neutralizacji in-vitro Vero-cell).

N = najmniejsza liczba osób dla których dane dla poszczególnych antygenów były dostępne

Antygeny krztuścowe występujące w szczepionce Boostrix są również zawarte w skojarzonej pediatrycznej szczepionce z acelularną składową krztuśca (InfanrixTM), której skuteczność w szczepieniu pierwotnym wykazano w środowiskowym badaniu narażenia dotyczącym kontaktów domowych. Miana przeciwciał przeciwko wszystkim trzem składnikom krztuścowym po podaniu szczepionki Boostrix są wyższe od obserwowanych we wspomnianym wyżej badaniu. Na podstawie tego porównania stwierdza się, że Boostrix daje ochronę przeciwko krztuścowi, jednak jej stopień i czas trwania nie zostały określone.

Oceniono immunogenność szczepionki Boostrix podanej 10 lat po poprzedniej dawce przypominającej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowej) o zmniejszonej zawartości antygenów. Miesiąc po szczepieniu $\geq 99\%$ osób zaszczepionych miało ochronne poziomy przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi oraz było seropozytywnych w stosunku do krztuśca.

Po podaniu jednej dawki szczepionki Boostrix 139 osobom ≥ 40 lat, które nie otrzymały żadnej szczepionki zawierającej komponentę błonicy i tężca w ciągu ostatnich 20 lat, ponad 98,5 % osób było seropozytywnych w odniesieniu do wszystkich trzech antygenów krztuśca, a 81,5% i 93,4% osób miało ochronne poziomy przeciwciał odpowiednio przeciw błonicy i tężcowi. Po podaniu dwóch kolejnych dawek 1 miesiąc i 6 miesięcy po pierwszej dawce, odsetek osób seropozytywnych wynosił 100% dla wszystkich trzech antygenów krztuśca, a odsetek osób z ochronnym poziomem przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi wynosił odpowiednio 99,3% i 100%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, swoistej toksyczności i zgodności poszczególnych składników nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki Boostrix nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wyjęciu z lodówki, szczepionka zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze 21°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawkach (ze szkła typu I) z zatyczką (z gumy butylowej), z igłami lub bez igieł, w opakowaniach po 1, 10, 20, 25 i 50 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Ampułko-strzykawką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednородnej mętnej, białej zawiesiny. Przed podaniem szczepionkę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego szczepionki. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego 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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14239

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

12.12.2007/ 10.08.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

