



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Imovax Polio,
40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL
Suspenzija za injekciju napunjenom špricu, 1 x 0.5 mL

1.Sanofi Pasteur S.A.

2. Sanofi Pasteur S.A.

3.Sanofi-Aventis Zrt.

Proizvođač:

1. Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil, , Francuska,
- 2.Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux , Francuska,
3. Budimpešta, Campona u. 1. (Harbor park) , Mađarska

Adresa:

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija

**Imovax Polio, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL,
Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Imovax Polio i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete Imovax Polio
3. Kako se upotrebljava Imovax Polio
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Imovax Polio
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE IMOVAX POLIO I ČEMU JE NAMENJEN

Ova vakcina je indikovana za prevenciju poliomijelitisa kod odojčadi, dece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i za revakcinaciju.

Imovax Polio vakcina je takođe indikovana:

- Kod imunokompromitovanih pacijenata, njihovih ukućana i osoba kod kojih je oralna vakcina protiv poliomijelitisa kontraindikovana.
- Kao revakcinacija kod osoba koje su prethodno vakcinisane oralnom vakcinom protiv poliomijelitisa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE IMOVAX POLIO VAKCINU

Imovax Polio ne smete koristiti, ako Vi ili Vaše dete:

- imate alergiju na aktivne supstance, na neki od ostalih sastojaka, na neomicin, streptomycin ili polimiksin B ili ste imali alergijsku reakciju posle prethodne doze ove vakcine.
- imate povišenu telesnu temperaturu ili akutnu bolest; u ovom slučaju je potrebno odložiti vakcinaciju.

Kada uzimate Imovax Polio, posebno vodite računa, ako Vi ili Vaše dete:

- ste alergični na neku od ovih supstanci: neomicin, streptomycin ili polimiksin B koji se koriste u procesu proizvodnje vakcine i nalaze se u svakoj dozi vakcine u tragovima, (videti deo ***Imovax Polio ne smete koristiti***).
- imate trombocitopeniju (nedovoljan broj krvnih pločica, koje igraju značajnu ulogu u koagulaciji krvi) ili poremećaj koagulacije krvi, obzirom da može doći do krvarenja prilikom intramuskularne primene vakcine.
- primite terapiju koja slabi Vaš imuni odgovor ili imate imunodeficijenciju.. Tada imuni odgovor na vakcinu može biti umanjen. U takvim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili je potrebno obezbediti adekvatnu zaštitu pacijenta. Vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se ipak preporučuje, iako imuni odgovor može biti ograničen usled bolesti.

Imovax Polio vakcina se može primeniti kod osoba kod kojih je oralna vakcina kontraindikovana i kao revakcina kod osoba prethodno vakcinisanih oralnom vakcinom.

- ne sme se injektovati intravaskularnim putem; potrebno je osigurati da igla ne penetrira u krvni sud.

Kao i kod primene drugih injektabilnih vakcina, postoji mogućnost (iako retko) anafilaktičke reakcije (teška reakcija preosetljivosti). Iz tog razloga, odgovarajuća terapija mora biti na raspolaganju, a osoba mora biti pod nadzorom posle vakcinacije.

Primena drugih lekova

Ne postoje dokumentovani dokazi o pojavi komplikacija prilikom primene Imovax Polio vakcine istovremeno sa drugim uobičajenim vakcinama. U slučaju istovremene primene, moraju biti upotrebljeni različiti špricevi i različita injekciona mesta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite lekove koji se nazivaju „imunosupresivi“ zato što efekat vakcinacije može biti smanjen.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Uzimanje Imovax Polio sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena Imovax Polio u periodu trudnoće i dojenja

Ne postoji dovoljno podataka o upotrebi vakcine kod trudnica. Studije na životinjama su nedovoljne u pogledu procene uticaja na trudnoću i embrio-fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj

Klinički podaci pokazuju da ova vakcina, ukoliko je to neophodno može biti propisana tokom trudnoće.

Potencijalni rizik je nepoznat.

Dojenje nije kontraindikacija.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj Imovax Polio na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima Imovax Polio

Ovaj lek sadrži fenilalanin. Moguće je štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ova vakcina sadrži male količine (2,5 µL/dozi) etanola (alkohola), manje od 100mg/dozi.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA IMOVAX POLIO

Doziranje:

Primarna vakcinacija:

Od 2 meseca starosti, 3 uzastopne doze vakcine od 0.5mL treba primeniti u razmacima od jednog do dva meseca.

Prema preporukama Proširenog programa imunizacije, Svetske Zdravstvene Organizacije, Imovax Polio se može primeniti počev od 6 nedelja starosti po šemi: 6-, 10-, 14- nedelja.

Odraslim, nevakcinisanim osobama je potrebno dati 2 uzastopne doze od 0.5 mL u razmaku od jednog ili preporučuje se dva meseca.

Revakcinacija:

U uzrastu od 2 godine, 4. doza (prva revakcina) se primenjuje godinu dana posle 3. doze vakcine.

Kod odraslih, 3. doza (prva revakcina) se primenjuje 8-12 meseci posle 2. doze vakcine.

Naredne revakcinacije se vrše svakih 5 godina deci i adolescentima i svakih 10 godina odraslima.

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Poželjno je vakcinu primeniti intramuskularno, mada se može primeniti i supkutano.

Poželjno mesto za intramuskularnu injekciju je srednji lateralni deo butine kod odojčadi i male dece, a kod starije dece, adolescenata i odraslih deltoidni mišić.

Ako ste uzeli više Imovax Polio nego što je trebalo

/

Ako ste zaboravili da uzmete Imovax Polio

Vaš lekar će odlučiti kada treba da primite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate Imovax Polio

/

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i sve vakcine, Imovax Polio može prouzrokovati neželjena dejstva.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su:

- Lokalne reakcije na mestu primene: bol, eritem (crvenilo kože), otvrdnuće.
- Povišena telesna temperature.

: . Ova neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko , (<0.01%) ali ipak tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati, pa je njihova frekvencija okarakterisana kao "nepoznata".

- otok, osip ili otvrdnuće se mogu javiti u okviru 48 časova i trajati jedan do dva dana.
- limfadenopatija (povećanje veličine limfnih čvorova).
- prolazni blagi porast telesne temperature (pireksija) koja se može pojaviti 24 do 48 časova posle vakcinacije.
- reakcije preosetljivosti (alergije): urtikarija, Quincke-ov edem (otok lica), anafilaktički šok (teška alergijska reakcija) kao reakcija na neki od sastojaka vakcine.
- umerena i prolazna artralgija (bol u zglobovima) i mialgija (bol u mišićima) u danima posle vakcinacije.
- konvulzije (sa ili bez groznice) u danima posle vakcinacije, glavobolje, umerena i prolazna parestezija (osećaj trnjenja, naročito u donjim udovima) koja se dešava u okviru dve nedelje posle vakcinacije.
- uznemirenost, pospanost i iritabilnost se mogu pojaviti u prvim časovima ili danima posle vakcinacije i brzo prestaju.
- kožni osip koji se može proširiti po celom telu.
- kod prevremeno rođenih beba (u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) mogu se javiti duži razmaci između udisaja nego što je normalno, 2-3 dana nakon vakcinacije.

Ako primetite bilo koja neželjena dejstva, koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara , farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI IMOVAX POLIO

Rok upotrebe

3 godine.

Ne upotrebljavati posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Vakcinu upotrebiti odmah po otvaranju

Čuvanje

Držati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Proveriti da li je vakcina providna i bez boje. Ne upotrebljavati Imovax Polio ukoliko ima zamućen izgled.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Imovax Polio

Aktivne supstance:

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip[#] 140 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip[#] 28 D.j./doza

Inaktivisani poliovirus tip[#] 332 D.j./doza

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

[#] kultivisan na vero ćelijama

D- antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

Pomoćne supstance:

2-fenoksietanol, formaldehid, Hanks medijum 199, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

2-fenoksietanol se nalazi u obliku u 50% rastvora u etanolu.

Hanks medijum 199 (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i razblažen vodom za injekcije.

Kako izgleda Imovax Polio i sadržaj pakovanja

0.5 mL suspenzije se pakuje u staklene špriceve zapremine 1 mL (staklo tip 1 Ph. Eur.) zatvorene klipnim zatvaračem crne boje (brombutil guma ili hlorbutil guma) , sa ili bez dodatka igle.

Sekundarno pakovanje je kartonska kutija.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole :

Sanofi-Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI
11 070 Beograd
Srbija

Proizvođač:

Proizvođač:

Sanofi Pasteur S.A
Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil, , Francuska,

Sanofi Pasteur S.A
Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux , Francuska,

Sanofi-Aventis Zrt.
Budimpešta
Campona u.1. (Harbor park)
Mađarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00869-14-002 od 17.09.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indicirana za prevenciju poliomijelitisa kod odojčadi, dece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i za revakcinaciju.

Imovax Polio vakcina je takođe indicirana:

- Kod imunokompromitovanih pacijenata, njihovih ukućana i osoba kod kojih je oralna vakcina protiv poliomijelitisa kontraindikovana
- Kao revakcinacija kod osoba koje su prethodno vakcinisane oralnom vakcinom protiv poliomijelitisa

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija:

Od 2 meseca starosti, 3 uzastopne doze vakcine od 0.5 mL treba primeniti u razmacima od jednog do dva meseca.

(Prema preporukama Proširenog programa imunizacije, Svetske Zdravstvene Organizacije, Imovax Polio se može primeniti počev od 6 nedelja starosti po šemi: 6-, 10-, 14- nedelja.)

Odraslim nevakcinisanim osobama je potrebno dati 2 uzastopne doze od 0.5 mL u razmaku od jednog ili, preporučuje se, dva meseca.

Revakcinacija:

U uzrastu od 2 godine, 4. doza (prva revakcina) se primenjuje godinu dana posle 3. doze vakcine.

Kod odraslih, 3. doza (prva revakcina) se primenjuje 8-12 meseci posle 2. doze vakcine.

Naredne revakcinacije se vrše svakih 5 godina deci i adolescentima, a svakih 10 godina odraslima.

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Poželjno je vakcinu primeniti intramuskularno, mada se može primeniti i supkutano.

Poželjno mesto za intramuskularnu injekciju je srednji lateralni deo butine kod odojčadi i male dece, a kod starije dece, adolescenata i odraslih deltoidni mišić.

Kontraindikacije

Poznate ozbiljne alergijske reakcije na bilo koju komponentu vakcine ili na vakcinu koja sadrži iste supstance, ili na neku od pomoćnih supstanci, ili na neomicin, streptomycin ili polimiksin B.

Uobičajena prolazna kontraindikacija za primenu svih vakcina: umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene telesne temperature (primenu vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne injektovati intarvaskularnim putem: potrebno je osigurati da igla ne penetrira u krvni sud

Svaka doza vakcine može da sadrži u tragovima neomicin, streptomycin ili polimiksin B koji se koriste u procesu proizvodnje vakcine, stoga je neophodan oprez kada se vakcina primenjuje kod osoba sa preosetljivošću na ove supstance. (videti deo Kontraindikacije).

Kao i sve injektibilne vakcine, Imovax Polio je potrebno primenjivati sa oprezom kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, obzirom da se krvarenje kod ovih osoba može javiti posle intramuskularne injekcije.

Kao i kod primene drugih injektibilnih vakcina, postoji mogućnost (iako retko) anafilaktičke reakcije. Iz tog razloga, odgovarajuća terapija mora biti na raspolaganju, a osoba mora biti pod nadzorom posle vakcinacije.

Imunološki odgovor može biti umanjen kod imunodeficientnih osoba ili osoba koje su pod imunosupresivnom terapijom. U takvim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili je potrebno obezbediti adekvatnu zaštitu pacijenta. Vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se ipak preporučuje, iako imuni odgovor može biti ograničen usled bolesti.

Imovax Polio vakcina se može primeniti kod osoba kod kojih je oralna vakcina kontraindikovana i kao revakcina kod osoba prethodno vakcinisanih oralnom vakcinom.

Potencijalni rizik od apnee i potrebu za respiratornim monitoringom tokom 48 – 72 h treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) i posebno kod dece sa prethodnom istorijom respiratorne nezrelosti. Obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji novorođenčadi, vakcinaciju ne bi trebalo uskratiti ili odlagati.

Ova vakcina sadrži fenilalanin. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ova vakcina sadrži male količine (2,5 µL/dozi) etanola (alkohola), manje od 100mg/dozi.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ne postoje dokumentovani dokazi o pojavi komplikacija prilikom primene Imovax Polio vakcine istovremeno sa drugim uobičajenim vakcinama. U slučaju istovremene primene, moraju biti upotrebljeni različiti špricevi i različita injekciona mesta.

Osim u slučaju imunosupresivne terapije (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.), nema dokumentovanih podataka o kliničkim interakcijama sa drugim terapijama ili biološkim lekovima.

Ako se vakcina primeni kod imunodeficientnih osoba, bilo da je uzrok imunodeficijencije genetska anomalija, imunodeficientno oboljenje ili imunosupresivna terapija, moguće je da se neće dobiti očekivani imuni odgovor.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ne postoji dovoljno podataka o upotrebi vakcine kod trudnica. Studije na životinjama su nedovoljne u pogledu procene uticaja na trudnoću i embrio-fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.

Potencijalni rizik je nepoznat.

Imovax Polio se može dati trudnicama samo ukoliko je neophodno.

Dojenje nije kontraindikacija za primenu vakcine.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva u ovom odeljku predstavljena su koristeći sistem MedDRA klasifikacije. U okviru svake klase sistema organa neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti, korišćenjem sledećeg pravila:

Veoma česta: $\geq 10\%$

Česta: $\geq 1\%$ i $< 10\%$

Povremena: $\geq 0.1\%$ i $< 1\%$

Retka: $\geq 0.01\%$ i $< 0.1\%$

Veoma retka: $< 0.01\%$

Nepoznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Odeljak neželjena dejstva je podeljen u dva dela: podaci o bezbednosti iz kliničkih ispitivanja i podaci o bezbednosti iz postmarketinškog praćenja.

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Lokalna reaktogenost je procenjivana u dva multicentrična randomizirana klinička ispitivanja koja su uključivala ukupno 395 pacijenata. Lokalne reakcije na mestu primene injekcije su prijavljene kao česte i veoma česte: crvenilo (u 0.7% do 2.4% osoba u svakom ispitivanju), bol (0.7% do 34%) i induracija (0.4%).

Na incidencu i težinu lokalnih reakcija može uticati mesto, put i način primene injekcije kao i broj prethodno primljenih doza vakcine.

U multicentričnoj randomiziranoj studiji treće faze, koja je uključila 205 dece, prijavljeni su slučajevi povišene telesne temperature $> 38.1^{\circ}\text{C}$ (kod 10% dece posle prve doze, kod 18% posle druge doze i kod 7% nakon treće doze).

U drugoj multicentričnoj randomiziranoj studiji treće faze, koja je uključila 324 dece, zaključeno je da Imovax Polio kombinovan ili primenjen u isto vreme samo na drugo injekciono mesto sa DTP (Difterija-Tetanus-

Pertusis) vakcinom pokazuje istu podnošljivost kao kada se DTP vakcina primenjuje sama.

Podaci iz postmarketinškog praćenja

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom komercijalne upotrebe. Ova neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko, ali ipak tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati, pa je njihova frekvencija okarakterisana kao "nepoznata".

U skladu sa programima imunizacije Imovax Polio se retko primenjuje sam.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva su lokalne reakcije i povišena telesna temperatura (oko 20%, odnosno 10% prijavljenih neželjenih dejstava).

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema
Limfadenopatija.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Lokalne reakcije na mestu primene injekcije, kao što je otok, osip ili induracija mogu se pojaviti tokom 48 časova posle vakcinacije i traju jedan do dva dana.

Prolazni blagi porast telesne temperature (pireksija) koja se može pojaviti 24 do 48 časova posle vakcinacije.

Imunološki poremećaji

Reakcije preosetljivosti tipa I na neku od komponenata vakcine, kao što su: alergijska reakcija, anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok.

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva

Mijalgija i umerena i prolazna artralgiya su prijavljene u danima posle vakcinacije.

Poremećaju nervnog sistema

Konvulzije (sa ili bez groznice) u danima posle vakcinacije, glavobolja, umerena i prolazna parestezija (uglavnom u donjim udovima) tokom dve nedelje posle vakcinacije.

Psihijatrijski poremećaji

Uznemirenost, pospanost i iritabilnost se javljaju u prvim časovima ili danima posle vakcinacije i brzo prolaze.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Osip, urtikarija.

Apneja kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) (pogledati odeljak 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na

neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nije primenjivo.

Lista pomoćnih supstanci

2-fenoksietanol, formaldehid, Hanks medijum 199, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

2-fenoksietanol se nalazi u obliku u 50% rastvora u etanolu.

Hanks medijum 199 (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i razblažen vodom za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

3 godine.

Vakcinu upotrebiti odmah po otvaranju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

0.5 mL u prethodno napunjenom injekcionom špricu.

0.5 mL suspenzije se pakuje u staklene špriceve zapremine 1 mL (staklo tip 1 Ph. Eur.) zatvorene klipnim zatvaračem crne boje (brombutil guma ili hlorbutil guma), sa ili bez dodatka igle. Sekundarno pakovanje je kartonska kutija.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Proveriti da li je vakcina providna i bez boje. Ne upotrebljavati vakcinu zamućenog izgleda. Kod špriceva bez pričvršćene igle, iglu treba čvrsto postaviti na špic rotirajući za 90°.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.