

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Stamaril<sup>®</sup>, 1000 i.j./0,5 mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

vakcina protiv žute groznice (živa, atenuisana)

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primete ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ova vakcina propisan je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi ili Vaše dete.
- Ukoliko se Vama ili Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je vakcina Stamaril i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Stamaril
3. Kako se primenjuje vakcina Stamaril
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Stamaril
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je vakcina Stamaril i čemu je namenjena

Stamaril je vakcina protiv žute groznice, ozbiljne infektivne bolesti.

Žuta groznica se javlja u određenim područjima u svetu, a na čoveka se prenosi ubodom inficiranih komaraca.

Stamaril je namenjen osobama:

- koje putuju, prolaze ili žive u endemskim područjima gde se javlja žuta groznica,
- koje putuju u bilo koju zemlju koja za ulazak zahteva Internacionalni sertifikat o vakcinaciji (ovo može da zavisi od zemalja koje su posećene tokom istog putovanja),
- koje rukuju sa potencijalno infektivnim materijalom kao što su radnici u laboratorijama.

U cilju usaglašavanja sa pravilnicima o vakcinaciji i da bi bile zvanično priznate, vakcine protiv žute groznice je potrebno primeniti u vakcinacionim centrima odobrenim od strane Svetske Zdravstvene Oranizacije (SZO) i registrovanim za izdavanje Internacionalnog sertifikata o vakcinaciji. Ovaj sertifikat je validan od 10-tog dana posle prve doze vakcine. U slučaju potrebne revakcinacije, sertifikat (vidite odeljak 3) važi odmah nakon primene injekcije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Stamaril

Da biste bili sigurni da je vakcina Stamaril odgovarajuća za Vas ili Vaše dete, važno je da kažete svom lekaru ili medicinskoj sestri ako se bilo koja od dolenađenih stavki može odnositi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte Vašeg lekara ili medicinsku sestru za objašnjenje.

### Vakcinu Stamaril ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na:
  - aktivnu supstancu,
  - na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili
  - jaja ili pileće proteine;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete iskusili tešku reakciju preosetljivosti posle prethodne doze bilo koje vakcine protiv žute groznice;
- ukoliko je dete mlađe od 6 meseci;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate slab ili smanjen imunološki odgovor na infekciju iz bilo kog razloga, kao što je na primer usled bolesti ili usled terapije koja može oslabiti Vaš imunski sistem (na primer kortikosteroidi, radioterapija ili hemioterapija);
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunološki odgovor na infekciju zbog HIV infekcije. Vaš lekar će Vas posavetovati na osnovu laboratorijskog pregleda krvi da li Vi ili Vaše dete smete da primite vakcinu Stamaril;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete inficirani HIV virusom i imate aktivne simptome usled infekcije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema sa timusom u istoriji bolesti ili Vam je uklonjen iz bilo kog razloga;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate infekciju praćenu visokom ili umereno visokom telesnom temperaturom ili akutnu bolest. Vakcinaciju je potrebno odložiti dok se ne oporavite.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite vakcinu Stamaril.

- Ukoliko ste stariji od 60 godina ili je Vaše dete mlađe od 9 meseci u povećanom ste riziku od određenog tipa teških, ali retkih reakcija na vakcinu protiv žute groznice (uključujući ozbiljne reakcije koje utiču na mozak i nerve, kao i vitalne organe, vidite odeljak 4). Bićete vakcinisani protiv žute groznice samo ukoliko ćete boraviti u zemlji u kojoj je poznato prisustvo žute groznice.
- Ukoliko je Vaše dete uzrasta od 6 do 9 meseci. Stamaril se može dati deci u ovom uzrastu samo u posebnim situacijama i zasnovano na važećim preporukama.
- Ukoliko ste Vi ili Vaše dete inficirani HIV virusom, ali nemate aktivne simptome infekcije, Vaš lekar će Vas posavetovati da li možete da primite Stamaril, zasnovano na rezultatima laboratorijskih testova i savetu specijaliste.

- Ukoliko Vi ili Vaše dete imate poremećaj u zgrušavanju krvi (kao što su hemofilija ili mali broj krvnih pločica) ili Vi ili Vaše dete uzimate neke lekove koji mogu da smanje sposobnost normalnog zgrušavanja krvi. Stamaril i dalje možete primiti ukoliko se daje ispod kože, a ne u mišić (vidite odeljak 3).

Kao i sa ostalim vakcinama, vakcinacija sa vakcinom Stamaril možda neće zaštititi 100% vakcinisanih osoba.

Može doći do naglog gubitka svesti nakon, ili čak i pre injekcije iglom. Zato obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste se Vi ili Vaše dete gubili svest prilikom prethodne primene injekcije.

### **Drugi lekovi i Stamaril**

Obavestite svog lekara ako Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko ste do nedavno primali bilo kakvu terapiju koja može oslabiti Vaš imunski sistem, vakcinacija se mora odložiti dok Vaši laboratorijski rezultati ne pokažu da se Vaš imunski sistem oporavio. Vaš lekar će Vas posavetovati kada je bezbedno da se vakcinišete.

Vakcina Stamaril se može davati istovremeno sa vakcinom protiv malih boginja ili vakcinama protiv trbušnog tifusa (onim koje sadrže Vi kapsularni polisaharid) i/ili hepatitisa A.

Vakcinacija vakcinom Stamaril može dovesti do lažno pozitivnih rezultata laboratorijskih i/ili dijagnostičkih testova za neke bolesti, kao što su denga ili Japanski encefalitis. Ukoliko Vi ili Vaše dete treba da uradite testove ove vrste, obavestite lakara o ovoj vakcinaciji.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Ne treba da primite vakcinu Stamaril, osim ukoliko primena ne može da se izbegne. Vaš lekar će Vas posavetovati ukoliko je neophodno da se vakcinišete tokom trudnoće ili dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu sprovedene.

### **Vakcina Stamaril sadrži sorbitol, kalijum i natrijum**

Vakcina Stamaril sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što primite ovu vakcinu.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje vakcina Stamaril**

### **Doziranje**

#### Primarna vakcinacija

Odrasli i deca uzrasta 9 meseci i starija: jedna doza od 0,5 mL rekonstituisane vakcine.

Deca mlađa od 9 meseci: vakcina se ne sme davati deci mlađoj od 6 meseci.

Vakcinacija protiv žute groznice se ne preporučuje deci uzrasta od 6 do 9 meseci, izuzev u posebnim okolnostima i prema važećim zvaničnim preporukama, kada se daje ista doza kao i starijoj deci i odraslima.

Vakcinu je potrebno primeniti najmanje 10 dana pre nego što je potrebna zaštita od žute groznice. Potrebno je 10 dana da prva doza vakcine obezbedi dobru zaštitu protiv virusa žute groznice. Očekuje se da zaštita obezbeđena ovom dozom traje najmanje 10 godina, a može biti i doživotno.

### Starije osobe

Doza je ista kao i za odrasle osobe. Međutim, usled većeg rizika od teške i potencijalno smrtonosne bolesti povezane sa vakcinom protiv žute groznice kod osoba počev od 60 godina starosti, vakcinu je potrebno dati samo ukoliko je procenjen značajan i nezaobilazan rizik od dobijanja infekcije žutom groznicom.

### Revakcinacija

Revakcinacija jednom dozom od 0,5 mL može biti potrebna u slučaju:

- da ste Vi ili Vaše dete imali nedovoljan imunski odgovor na prvu dozu,
- ili posle najmanje 10 godina ukoliko se zahteva kao uslov za ulazak u neku od zemalja.

### **Način primene**

Vakcinu Stamaril će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Najčešće se daje supkutano (pod kožu), ali se može dati i intramuskularno (u mišić).

Ne sme se primenjivati intravaskularno.

### **Ako ste Vi ili Vaše dete primili više vakcine Stamaril nego što treba**

Prijavljeni su slučajevi primene više od preporučene doze.

U tim slučajevima, kada su prijavljena neželjena dejstva, informacije su bile konzistentne sa poznatim bezbednosnim profilom opisanim u odeljku 4.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovu vakcinu.

### **Ozbiljna neželjena dejstva**

Ponekad su prijavljena sledeća neželjena dejstva:

#### Alergijske reakcije:

- osip, svrab ili koprivnjača na koži,
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela,
- otežano gutanje ili disanje,
- gubitak svesti.

#### Neželjene reakcije koje zahvataju mozak i nerve

Mogu se javiti u okviru jednog meseca posle vakcinacije, a ponekad su bile smrtonosne.

Simptomi uključuju:

- visoku temperaturu sa glavoboljom i konfuzijom,
- izraziti zamor,
- ukočen vrat,
- zapaljenje moždanog i nervnog tkiva,
- grčevi (napadi),
- gubitak pokreta dela ili celog tela ili više lokalizovanih teškoća vezanih za pokrete ili osećaj (*Guillain-Barre* sindrom ili fokalni neurološki nedostatak).

#### Ozbiljne reakcije koje zahvataju vitalne organe

Najčešće se javljaju u toku 10 dana od vakcinacije i mogu imati smrtni ishod. Reakcija može da liči na infekciju virusom žute groznice. Obično počinju sa osećajem umora, povišenom telesnom temperaturom, glavoboljom, bolom u mišićima i ponekad niskim krvnim pritiskom. Zatim se mogu nastaviti teškim poremećajem u mišićima i jetri, smanjenjem broja određenih tipova krvnih ćelija koji rezultuje pojavom

neuobičajenih modrica ili krvarenjem i povećanim rizikom od infekcija, i gubitak normalne funkcije bubrega i pluća.

**Ako primetite BILO KOJI od navedenih simptoma ODMAH obavestite svog lekara.**

### **Ostala neželjena dejstva**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 vakcinisanih osoba):

- glavobolja
- blag ili umeren zamor ili slabost (astenija)
- bol ili osetljivost na mestu primene injekcije
- bolovi u mišićima
- groznica (kod dece)
- povraćanje (kod dece).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 vakcinisanih osoba):

- groznica (kod odraslih)
- povraćanje (kod odraslih)
- bolni zglobovi
- mučnina
- reakcije na mestu primene injekcije: eritem/crvenilo, podlivi, pojava otvrdnuća, otok.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 vakcinisanih osoba):

- vrtočlavlina
- bol u stomaku
- papula na mestu primene injekcije.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 vakcinisanih osoba):

- proliv
- curenje iz nosa, zapašen nos ili svrab u nosu (rinitis).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otečene žlezde (limfadenopatija)
- osećaj peckanja ili utrnulosti (parestezija)
- bolest slična gripu.

### **Dodatna neželjena dejstva kod dece**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 vakcinisanih osoba):

- razdražljivost, plač
- gubitak apetita
- pospanost.

Ova neželjena dejstva se obično javljaju tokom 3 dana nakon vakcinacije i traju ne duže od 3 dana. Većina ovih neželjenih dejstava su blagog intenziteta.

### 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 navedena 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati vakcinu Stamaril

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Stamaril posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.  
Bočicu sa praškom i špric sa rastvaračem čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Nakon rekonstitucije, vakcina se mora odmah upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži vakcina Stamaril

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

- Aktivna supstanca je:  
virus žute groznice<sup>1</sup>, soj 17D-204 (živi, atenuisani).....najmanje 1000 i.j.

<sup>1</sup>proizveden na pilećim embrionima oslobođenim specifičnih patogena.

- Pomoćne supstance su:

Prašak:

laktoza; sorbitol; L- histidin-hidrohlodid, monohidrat; L-alanin; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; kalijum-dihidrogenfosfat; kalcijum-hlorid; magnezijum-sulfat.

Rastvarač:

natrijum-hlorid i voda za injekcije.

### Kako izgleda vakcina Stamaril i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Pre rekonstitucije prašak je homogen, skoro bele do narandžasto-smeđe boje. Posle rekonstitucije, skoro bele do ružičasto-smeđe boje, manje – više opalescentan.

Rastvarač je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (staklo tip I) sa praškom sa čepom (hlorobutil) i „*flip-off*” poklopcem (aluminijum) i 0,5 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil), sa iglom i zaštitom za iglu (prirodna guma ili poliizopren).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedan napunjen injekcioni špric sa rastvaračem i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI,  
Beograd – Novi Beograd

**Proizvođač**

SANOFI PASTEUR – VAL DE REUIL  
Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska

SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE  
1541 avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska

SANOFI-AVENTIS ZRT.  
Bdg. DC5, Campona utca 1, Budimpešta, 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**

Januar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00993-19-001 od 14.01.2020.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Stamaril je indikovano za aktivnu imunizaciju protiv žute groznice kod osoba:

- koje putuju, prolaze ili žive u endemskim područjima,
- koje putuju u bilo koju zemlju koja za ulazak zahteva Internacionalni sertifikat o vakcinaciji (koji može ili ne mora zavisiti od prethodnog putovanja),
- koje rukuju sa potencijalno infektivnim materijalom (tj. osoblje u laboratorijama).

Videti odeljke Doziranje i način primene, Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka za najmlađi uzrast za vakcinaciju dece u posebnim okolnostima i uputstva za vakcinaciju ostalih posebnih grupa pacijenata.

U cilju usaglašavanja sa pravilnicima o vakcinaciji i da bi bile zvanično priznate, vakcine protiv žute groznice je potrebno primeniti u vakcinacionim centrima odobrenim od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i registrovanim za izdavanje Internacionalnog sertifikata o vakcinaciji. Period važenja ovog sertifikata se određuje na osnovu preporuka Internacionalne Zdravstvene Regulative (engl. *International Health Regulations, IHR*), i počinje 10 dana nakon primarne vakcinacije i odmah nakon revakcinacije (videti odeljak Doziranje i način primene).

**Doziranje i način primene**

**Doziranje**

Primarna vakcinacija

Vakcinu je potrebno primeniti najmanje 10 dana pre ulaska u endemično područje pošto zaštitni imunitet možda neće biti postignut, ukoliko nije protekao najmanje ovaj period.

*Odrasli:* jedna doza od 0,5 mL rekonstituisane vakcine.

*Pedijatrijska populacija:*

- *Deca uzrasta 9 meseci i starija:* jedna doza od 0,5 mL rekonstituisane vakcine.
- *Deca uzrasta od 6 do 9 meseci:* vakcinacija protiv žute groznice se ne preporučuje deci uzrasta od 6 do 9 meseci, izuzev u posebnim okolnostima i prema važećim zvaničnim preporukama (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka), kada se daje ista doza kao i deci uzrasta od 9 meseci i starijoj.
- *Deca mlađa od 6 meseci:* vakcina Stamaril je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 meseci (videti odeljak Kontraindikacije).

Starije osobe

Doza je ista kao i za odrasle osobe. Međutim, usled većeg rizika od teške i potencijalno smrtonosne bolesti povezane sa vakcinom protiv žute groznice kod osoba počev od 60 godina starosti, vakcinu je potrebno dati samo ukoliko je procenjen značajan i nezaobilazan rizik od dobijanja infekcije žutom groznicom (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva u Sažetku karakteristika leka).

Revakcinacija

Period trajanja zaštite nakon primene jedne doze od 0,5 mL vaccine Stamaril očekuje se da bude najmanje 10 godina, a može biti i doživotno.

Revakcinacija jednom dozom od 0,5 mL može biti potrebna kod osoba koje su imale nedovoljan imunski odgovor nakon primarne vakcinacije. Revakcinacija može biti zahtevana, u zavisnosti od zvaničnih preporuka lokalnih zdravstvenih vlasti, a kao uslov za ulazak u te zemlje.

**Način primene**

Preporučuje se supkutana primena vakcine.

Intramuskularna injekcija se može primeniti samo ukoliko je to u skladu sa važećim preporukama.

Za intramuskularnu upotrebu, preporučena mesta aplikacije su anterolateralna strana butine kod dece mlađe od 12 meseci, anterolateralna strana butine (ili deltoidni mišić ako je adekvatna mišićna masa) kod dece uzrasta od 12 do 35 meseci ili deltoidni mišić kod dece starije od 36 meseci i odraslih.

NE PRIMENJIVATI VAKCINU INTRAVASKULARNO.

*Potrebno je preduzeti mere opreza pre rukovanja ili primene leka.*

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

**Lista pomoćnih supstanci**

**Prašak:**

laktoza;  
sorbitol (E420);  
L-histidin-hidrochlorid, monohidrat;  
L-alanin;  
natrijum-hlorid;  
kalijum-hlorid;  
dinatrijum-fosfat, dihidrat;  
kalijum-dihidrogenfosfat;  
kalcijum-hlorid;  
magnezijum-sulfat.

**Rastvarač:**

natrijum-hlorid;  
voda za injekcije.



**Inkompatibilnost**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

**Rok upotrebe**

3 godine.

Nakon rekonstitucije, vakcina se mora odmah upotrebiti.

**Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Bočicu sa praškom i špric sa rastvaračem čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, videti odeljak Rok upotrebe.

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (staklo tip I) sa praškom sa čepom (hlorobutil) i „*flip-off*” poklopcem (aluminijum) i 0,5 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu (staklo tip I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil), sa iglom i zaštitom za iglu (prirodna guma ili poliizopren).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom i jedan napunjen injekcioni špric sa rastvaračem i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Prašak se rekonstituiše dodatkom rastvarača iz napunjenog injekcionog šprica u bočicu. Bočicu promućkati i posle potpunog rastvaranja, dobijenu suspenziju izvući istim injekcionim špricom.

Pre primene, rekonstituisanu vakcinu je potrebno snažno promućkati.

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

Posle rekonstitucije, suspenzija je skoro bele do ružičasto-smeđe boje, manje - više opalescentna.

Kontakt sa sredstvima za dezinfekciju je potrebno izbegavati, pošto oni mogu inaktivirati virus.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.