

## 1 IME ZDRAVILA

PEDIACEL® suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju-ancelularno, otroški paralizi-inaktivirano in hemofilusu tipa b-konjugirano

## 2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 0,5 ml odmerek vsebuje:

|   |                       |
|---|-----------------------|
| toksoid davice  | ne manj kot 30 i.e.   |
| toksoid tetanusa  | ne manj kot 40 i.e.   |
| ancelularne antigene <i>B. Pertussis</i>                  |                       |
| toksoid <i>B. Pertussis</i> (PT)                          | 20 mikrogramov        |
| filamentozni hemaglutinin (FHA)                           | 20 mikrogramov        |
| pertaktin (PRN)   | 3 mikrogramov         |
| fimbrije tipa 2 in 3 (FIM)                                | 5 mikrogramov         |
| inaktivirani poliovirus *                                 |                       |
| tip 1 (Mahoney)   | 40 D antigenih enot † |
| tip 2 (MEF-1)   | 8 D antigenih enot. † |
| tip 3 (Saukett)   | 32 D antigenih enot † |
| polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b |                       |
| (poliribosilribitol fosfat)                               | 10 mikrogramov        |
| konjugiran s toksoidom tetanusa (PRP-T)                   | 20 mikrogramov        |
| adsorbirano na aluminijev fosfat                          | 1,5 mg                |
| (0,33 mg aluminija)                                       |                       |

\* razmnožen na VERO celicah.

† ali ekvivalentna količina antigena določena z ustrezno imunokemično metodo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3 FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

PEDIACEL je homogena, motna, bela do umazano bela suspenzija.

## 4 KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo PEDIACEL je namenjeno za osnovno in obnovitveno cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, otroški paralizi in invazivnim okužbam, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tip b pri dojenčkih in otrocih od 6. tedna do 4. leta starosti. Uporaba cepiva PEDIACEL je določena v uradnih priporočilih.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### Osnovno cepljenje

Osnovna shema cepljenja obsega 2 ali 3 odmerke po 0,5 ml in se lahko začne od 6. tedna starosti glede na uradna priporočila. Presledek med odmerki mora biti vsaj en mesec.

##### Obnovitveno cepljenje

Po osnovnem cepljenju z bodisi 2 odmerkoma (npr. v 3. in 5. mesecu starosti) ali 3 odmerki (npr. v 2., 3. in 4. mesecu starosti) s cepivom PEDIACEL, je potrebno obnovitveno cepljenje vsaj 6 mesecev po cepljenju z zadnjim odmerkom iz osnovne sheme cepljenja v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo PEDIACEL se lahko uporabi za obnovitveno cepljenje, če njegova sestava ustreza uradnim priporočilom.

Glede na podatke o varnosti in imunogenosti pridobljene v kliničnih preskušanjih, se cepivo PEDIACEL uporablja predvsem pri otrocih, ki so predhodno že prejeli enako cepivo. Vendarle pa lahko cepivo PEDIACEL uporabimo kot obnovitveno cepivo pri otrocih, ki so prejeli druga cepiva v shemi osnovnega cepljenja proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, otroški paralizi in *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) s hepatitisom B ali brez njega.

##### Način uporabe

Cepivo PEDIACEL je treba injicirati v mišico. Priporočeni vbodni mesti sta antero-lateralna stran stegna ali deltoidni predel zgornjega dela roke, če je tam primerna mišična gostota glede na priporočila lokalne klinične prakse. Antero-lateralna stran stegna je priporočeno mesto pri otrocih mlajših od 1. leta starosti.

Cepiva PEDIACEL ne smemo injicirati intravaskularno; pazite, da igla ne penetrira v žilo. Ne smemo ga injicirati v podkožje.

#### 4.3 Kontraindikacije

- Cepiva PEDIACEL ne smemo injicirati otrokom z znano preobčutljivostjo na:
  - cepiva proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, otroški paralizi ali hemofilusu tipa b
  - na katerikoli drugo pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
  - na katerikoli ostanek drugih snovi, ki je nastal med izdelavo cepiva (neomicin, streptomycin, polimiksin B, glutaraldehid, formaldehid in goveji serumski albumin), ki je lahko prisoten v sledovih.
- Cepivo PEDIACEL je kontraindicirano, če se je pri otroku pojavila encefalopatija neznanega vzroka v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti

oslovskem kašlju. V tem primeru je treba cepljenje proti oslovskemu kašlju opustiti, cepljenje pa nadaljevati s cepivi proti davici, tetanusu, otroški paralizi in hemofilusu tipa b.

- Progresivna nevrolška okvara, ki vključuje krče pri otrocih, nezdravljeno epilepsijo, progresivno encefalopatijo. Cepiva proti oslovskemu kašlju se pri otrocih z navedenimi stanji ne aplicira, dokler se pri otroku ne določi shema zdravljenja in dokler se stanje ne stabilizira.
- Kot pri drugih cepivih je tudi pri cepivu PEDIACEL cepljenje potrebno preložiti v primeru akutnega obolenja s povišano telesno temperaturo. Prisotnost manjše okužbe (npr. manjša respiratorna infekcija zgornjih dihal) ni kontraindikacija.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem otrok v drugem letu starosti ali po njem je potrebno preveriti ustrezna uradna priporočila za otroška cepljenja, saj morda prav ta kombinacija antigenov ni primerna in/ali potrebna po zaključku sheme primarnega cepljenja.

##### Pred cepljenjem

Kot pri vseh cepivih za injiciranje, je potrebno zagotoviti ustrezno zdravljenje in nadzor za takojšnje ukrepanje v redkih primerih anafilaktične reakcije, ki lahko sledi cepljenju.

Če so se po injiciranju cepiva, ki je vsebovalo komponente oslovskega kašlja pojavil kateri izmed naslednjih dogodkov, je treba pred cepljenjem s cepivom PEDIACEL pretehtati koristi in možna tveganja.

- povišana telesna temperatura  $\geq 40$  °C v 48 urah, ki je ni mogoče pripisati drugim vzrokom
- kolaps ali šoku podobno stanje (epizode hipotonije-zmanjšane odzivnosti) v 48 urah po cepljenju
- stalen neutolažljiv jok, ki traja  $\geq 3$  ure in se pojavi v 48 urah po cepljenju
- vročinski ali nevročinski krči (konvulzije s povišano telesno temperaturo ali brez nje) v 3 dneh po cepljenju.

Če se je po predhodni aplikaciji cepiva, ki je vsebovalo toksoide tetanusa, prišlo do pojava Guillain-Barréjevega sindroma ali brahialni nevritisa, je treba pred cepljenjem s katerimkoli cepivom, ki vsebuje toksoid tetanusa pozorno pretehtati koristi in možna tveganja.

Anamneza vročinskih krčev (konvulzij s povišano telesno temperaturo), družinska obremenjenost z vročinskimi krči ali sindroma nenadne smrti dojenčka (SIDS) ne predstavljajo kontraindikacij za uporabo cepiva PEDIACEL. Cepljeni z anamnezo vročinskih krčev mora biti natančno nadzorovan, saj se taki neželeni učinki lahko pojavijo v 2 do 3 dneh po cepljenju.

Obstaja možnost tveganja za pojav apneje pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih  $\leq 28$  tednu nosečnosti), zato je potrebno spremljati dihanje v 48-72 urah po aplikaciji prvega odmerka pri nedonošenčkih, še posebej pri tistih z dihalno nezrelostjo v anamnezi. Ker je korist cepljenja v tej skupini dojenčkov velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

Pediatrični bolniki z oslABLJENIM imunskim sistemom (zaradi bolezni ali zdravljenja) lahko ne dosežejo pričakovanega imunskega odziva. Če je mogoče, je potrebno pretehtati odložitev cepljenja do zaključka kakršnegakoli imunosupresivnega zdravljenja. Okužba s HIV ne predstavlja kontraindikacije. Po cepljenju pediatričnih bolnikov z oslABLJENIM imunskim sistemom morda ne bo dosežen pričakovan imunski odziv.

## Previdnostni ukrepi

Kot pri vseh cepivih za parenteralno uporabo je treba cepivo dajati pazljivo otrokom s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi, saj se lahko pri intramuskularnem injiciranju pojavi krvavitev.

## Druga opozorila

Kot pri vseh cepivih, tudi cepljenje s cepivom PEDIACEL ne zagotavlja popolne zaščite pri vsakem posamezniku (glejte poglavje 5.1).

Cepiva, ki vsebujejo antigen hemofilusa tipa b, ne ščitijo pred nalezljivimi boleznimi povzročenimi z drugimi serotipi bakterije *Haemophilus influenzae*, niti pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi povzročitelji.

Pri cepivih, ki vsebujejo aluminij, so poročali o pojavu granuloma ali sterilnem abscesu na mestu injiciranja.

Ker se kapsularni polisaharidni antigen hemofilusa tipa b izloča v urin, je lahko v 1-2 tednih po cepljenju urinski test pozitiven. V tem obdobju je potrebno opraviti druge teste, za potrditev okužbe s hemofilusom tipa b.

## 4.5 Interakcija z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

### Sočasna uporaba z drugimi cepivi

Cepivo PEDIACEL se lahko uporabi hkrati, vendar v obliki ločenih injiciranj s katerikoli izmed naslednjih monovalentnih ali kombiniranih cepiv: proti hepatitisu B, 7-valentnim konjugiranim cepivom proti pnevmokoku, proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR), proti noricam ali konjugirano cepivo proti meningokoku skupine C. Injicirati je potrebno na ločenih mestih in priporočljivo na različnih okončinah.

### Konjugirana cepiva proti meningokoku skupine C

V kontrolirani klinični študiji so uporabili cepivo PEDIACEL skupaj z dvema različnima konjugiranimi cepivoma proti meningokoku skupine C, (meningokoku skupine C CRM<sub>197</sub>- konjugirano in meningokoku skupine C konjugirano s toksoidom tetanusa) pri 2., 3. in 4. mesecih starosti. Čeprav so bile stopnje serozaščite visoke pri obeh skupinah (>88,0% anti-PRP ≥0,15 mikrogramov/ml), so bili odzivi protiteles na komponento hemofilus tipa b cepiva PEDIACEL (PRP konjugiran s toksoidom tetanusa) nižji pri sočasnem cepljenju s konjugiranim cepivom proti meningokoku skupine C CRM<sub>197</sub> kot s cepivom proti meningokoku skupine C konjugiranim s toksoidom tetanusa. Cepivo PEDIACEL ni vplivalo na delež dojenčkov pri katerih so bili titri protiteles SBA (serumska baktericidna aktivnost) proti meningokoku C najmanj 1:8 (merjeni z komplementom, pridobljenim iz kunčje krvi) pri sočasnem cepljenju s konjugiranim cepivom CRM<sub>197</sub> ali cepivom konjugiranim s toksoidom tetanusa. (glejte poglavje 5.1.)

### Interakcije s cepivi/zdravili

Imunosupresivno zdravljenje lahko spremeni razvoj pričakovanega imunskega odziva. (glejte poglavje 4.4.)

## 4.6 Nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna, ker cepivo ni predvideno za uporabo pri ženskah v rodnem obdobju.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Podatki iz kliničnih preskušanj

Zbrani so bili podatki iz 11 kliničnih preskušanj izvedenih v različnih državah in z različnimi shemami imunizacije. V teh študijah je bilo cepivo PEDIACEL injicirano v primarni shemi (N = 1487) in kot obnovitveni odmerek (N = 1632). Neželeni učinki, ki so se pojavili po cepljenju so navedeni spodaj.

Neželeni učinki so navedeni glede na pogostnost po naslednjih skupinah:

|              |   |
|--------------|---|
| Zelo pogosti | (≥1/10)                                     |
| Pogosti      | (≥1/100 do <1/10)                           |
| Občasni      | (≥1/1.000 do <1/100)                        |
| Redki        | (≥1/10.000 do <1/1.000)                     |
| Zelo redki   | (<1/10.000), vključno s posameznimi primeri |

##### *Presnovne in prehranske motnje*

zelo pogosto: izguba apetita

##### *Psihiatrične motnje*

zelo pogosto: razdražljivost, nenormalen jok

##### *Bolezni živčevja*

občasno: konvulzije (s povišano telesno temperaturo ali brez nje)

##### *Bolezni prebavil*

zelo pogosto: bruhanje

pogosto: driska

##### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

zelo pogosto: zmanjšana aktivnost, občutljivost na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja, pireksija (≥38 °C), oteklina na mestu injiciranja

pogosto: krvavitev in modrice na mestu injiciranja

redko: obsežna oteklina okončine (vse od mesta injiciranja preko enega ali obeh sklepov)

##### Podatki pridobljeni po prihodu zdravila na trg

Poročali so o neželenih učinkih, ki so jih zajeli iz spontanega poročanja po prihodu cepiva PEDIACEL na trg. O teh neželenih učinkih so poročali prostovoljno in iz populacije neznane številčnosti, zato v vseh primerih ni bilo možno določiti pogostnosti ali potrditi vzročne povezave s cepivom. Tako je pri teh neželenih učinkih dodana skupina »ni znano«.

##### *Bolezni imunskega sistema*

preobčutljivostna, anafilaktična reakcija (kot je urtikarija, angioedem).

##### *Bolezni živčevja*

prodoren jok, epizoda hipotonije – zmanjšane odzivnosti (dojenček postane blede, hipotoničen (mlahav) in se ne odziva). Iz podatkov poznanih do danes, to stanje ni pustilo trajnih posledic

nespečnost

**Žilne bolezni**

bledica

**Bolezni kože in podkožja**

izpuščaj

**Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

bolečina v cepljeni okončini

**Sistemske reakcije in reakcije na mestu vboda**

pireksija (>40,5 °C), zatrdlina na mestu injiciranja, astenija, ravnodušnost

Edematozne reakcije, ki prizadanejo eno ali obe spodnji okončini, so nastale po cepljenju s cepivi, ki so vsebovala bakterijo *H. influenzae* tipa b. Ta reakcija se večinoma pojavi po osnovnem cepljenju in v prvih nekaj urah po cepljenju. Spremljajoči simptomi so lahko cianoza, rdečina, prehodna purpura in neutolažljiv jok. Vse reakcije spontano izzvenijo brez posledic v 24 urah.

**Dodatne informacije v posebnih primerih**

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (≤ 28 teden nosečnosti). (glejte poglavje 4.4.)

**4.9 Preveliko odmerjanje**

Navedba smiselno ni potrebna.

**5 Farmakološke lastnosti**

**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, Mešano cepivo proti davici, hemofilusu influence, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in tetanusu

ATC koda J07CA06.

**Imunogenost**

V randomiziranem enojnem slepem, kontroliranem multicentričnem kliničnem preskušanju so primerjali imunogenost cepiva PEDIACEL z drugim DTaP-IPV+Hib cepivom po injiciranju dojenčkom, kjer so uporabili tri odmerke v shemi osnovnega cepljenja pri 2., 3. in 4. mesecih starosti in z obnovitvenim odmerkom pri 12.-18. mesecih starosti. Zaščitna raven protiteles en mesec po zaključenem osnovnem cepljenju s tremi odmerki in en mesec po obnovitvenem cepljenju s cepivom PEDIACEL je prikazana spodaj.

**Tabela 1: Imunski odziv**

| Antigen   | Kriterij             | PEDIACEL<br>Po 3.<br>odmerku<br>N = 248 | PEDIACEL<br>Po 4.<br>odmerku<br>N = 220 |
|---|----------------------|---|---|
| <b>Davica</b>   | ≥0,01 i.e./ml        | 99,2%                                   | --                                      |
|   | ≥0,1 i.e./ml         | 39,3%                                   | 99,1%                                   |
| <b>Tetanus</b>  | ≥0,01 i.e./ml        | 100,0%                                  | --                                      |
|   | ≥0,1 i.e./ml         | 99,2%                                   | 100,0%                                  |
| <b>Oslovski kašelj</b><br>Toksoid oslovskega kašlja<br>Filamentozni hemaglutinin<br>Pertaktin<br>Fimbrije tipa 2 in 3 | serološki odziv*     | 98,7%                                   | 96,7%                                   |
|   | serološki odziv†     | 93,2%                                   | 83,2%                                   |
|   | serološki odziv*     | 87,5%                                   | 86,9%                                   |
|   | serološki odziv*     | 95,8%                                   | 95,7%                                   |
| <b>Polio</b><br>Tip 1<br>Tip 2<br>Tip 3   | ≥1:8                 | 100,0%                                  | 99,5%                                   |
|   | ≥1:8                 | 99,2%                                   | 99,5%                                   |
|   | ≥1:8                 | 99,6%                                   | 99,5%                                   |
| <b>Haemophilus influenzae tip b</b><br>PRP  | ≥0,15 mikrogramov/ml | 91,0%                                   | --                                      |
|   | ≥1,0 mikrogramov/ml  | 63,3%                                   | 99,1%                                   |

\* Po 3. odmerku ≥4 EU/ml (Evropske enote/ml) če je po prvem predodmerku <4 EU/ml ali po 3. odmerku ≥ če je po prvem predodmerku ≥4 EU/ml.

Štirikrat naraste od četrtega predodmerka če bil ob četrtem predodmerku <4 x 4 EU/ml ali dvakrat naraste od četrtega predodmerka če bil ob četrtem predodmerku ≥4 x 4 EU/ml.

† Po 3. odmerku ≥3 EU/ml če je po prvem predodmerku <3 EU/ml ali po 3. odmerku ≥ če je po prvem predodmerku ≥3 EU/ml.

Štirikrat naraste od četrtega predodmerka če bil ob četrtem predodmerku <4 x 3 EU/ml ali dvakrat naraste od četrtega predodmerka če bil ob četrtem predodmerku ≥4 x 4 EU/ml.

V kontroliranem kliničnem preskušanju, so imunogenost obnovitvenega cepljenja s cepivom PEDIACEL primerjali s 6-valentnim cepivom proti DTaP-IPV-Hib-Hepatitisu B, ki je bilo injicirano malčkom med 11 in 18 mesecem starosti, ki so predhodno že prejeli 3 odmerke cepiva proti DTaP-IPV-Hib-Hepatitisu B. 100% cepljenih, ki so prejeli cepivo PEDIACEL je doseglo zaščitno raven protiteles proti davici in tetanusu (≥0,1 i.e./ml), PRP (≥1,0 mikrogramov/ml) in proti vsem trem tipom virusov otroške paralize (redčenje ≥1:8). Ravni odziva na poživitveni odmerek na antigene oslovskega kašlja PT, FHA, PRN in FIM so bile 90,4%, 86,7%, 95,9% in 26,4%. Za cepljene je bil to prvi odmerek, ki je vseboval FIM.

V randomiziranem dvojno slepem, kontroliranem kliničnem preskušanju so primerjali imunogenost cepiva PEDIACEL z drugim DTaP-IPV+Hib cepivom po cepljenju otrok, kjer so v primarni shemi cepljenja uporabili dva odmerka pri starostih 3 in 5 mesecev, ki mu je sledil obnovitveni odmerek pri 12 mesecih. Zaščitna raven protiteles en mesec po zaključeni seriji treh odmerkov je prikazana spodaj.

## Tabela 2: Imunski odziv

| Antigen   | Kriterij             | PEDIACEL<br>Po 3. odmerku<br>N = 325 |
|---|----------------------|--------------------------------------|
| <b>Davica</b>   | ≥0,01 i.e./ml        | 98,2%                                |
|   | ≥0,1 i.e./ml         | 95,1%                                |
| <b>Tetanus</b>  | ≥0,01 i.e./ml        | 100,0%                               |
|   | ≥0,1 i.e./ml         | 100,0%                               |
| <b>Oslovski kašelj</b><br>Toksoid oslovskega kašlja<br>Filamentozni hemaglutinin<br>Pertaktin<br>Fimbrije tipa 2 in 3 | serološki odziv*     | 98,5%                                |
|   | serološki odziv†     | 99,1%                                |
|   | serološki odziv*     | 96,9%                                |
|   | serološki odziv*     | 96,3%                                |
| <b>Polio</b><br>Tip 1<br>Tip 2<br>Tip 3   | titer ≥1:8           | 99,4%                                |
|   | titer ≥1:8           | 99,7%                                |
|   | titer ≥1:8           | 98,8%                                |
| <b>Haemophilus influenzae tip b</b><br>PRP  | ≥0,15 mikrogramov/ml | 99,1%                                |
|   | ≥1,0 mikrogramov/ml  | 93,2%                                |

\* Po 3. odmerku ≥4 EU/ml če je po prvem predodmerku <4 EU/ml ali po 3. odmerku ≥ če je po prvem predodmerku ≥4 EU/ml.

† Po 3. odmerku ≥3 EU/ml če je po prvem predodmerku <3 EU/ml ali po 3. odmerku ≥ če je po prvem predodmerku ≥3 EU/ml.

### Učinkovitost zaščite proti oslovskega kašlju

V švedskih kliničnih preskušanjih (Sweden I Efficacy Trial), so komponente oslovskega kašlja v cepivu PEDIACEL (npr. PT, FHA, PRN in FIM) dokazano preprečile oslovski kašelj pri otrocih s stopnjo zaščite 85,2%; uporabili so WHO definicijo primera (≥21 zaporednih dni krčevitega kašlja s potrditvijo kulture ali serološko potrditvijo ali epidemiološka povezava do potrjenega primera). V omenjenih preskušanjih je bila stopnja zaščite proti boleznim v lažji obliki (≥1 dan krčevitega kašlja s potrjeno kulturo ali serološko potrditvijo) 77,9%. v kontroliranih kliničnih preskušanjih na Švedskem (Sweden II Trial), je cepivo proti DTaP z enako formulacijo antigenov oslovskega kašlja kot jo ima cepivo PEDIACEL, pokazalo zaščito proti oslovskega kašlju brez kašlja.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Omejeno predklinično testiranje cepiva PEDIACEL in sorodnih cepiv ni pokazalo nobenih nepričakovanih ugotovitev niti toksičnosti za ključne organe.

## 6 FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih sestavin

fenoksietanol



polisorbat 80  
voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila PEDIACEL ne smemo mešati z drugimi zdravili.

## 6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). **Ne zamrzujte.** Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## 6.5 Vrsta obojnice in vsebina

0,5 ml suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tip I) z batom (halobutilni elastomer), brez pritrjene igle, z zaporko (halobutilni elastomer) – pakiranja po 1, 10 ali 20.

0,5 ml suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tip I) z batom (halobutilni elastomer), brez pritrjene igle, z zaporko (halobutilni elastomer) in 2 priloženima igloma – pakiranja po 1 ali 10.

**Na trgu ni vseh navedenih pakiranj**

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravili

### Navodila za uporabo

Cepivo je treba uporabiti kot je dobavljeno; razredčevanje ali rekonstitucija nista potrebna.

Pred uporabo cepivo preglejte glede prisotnosti tujih delcev in/ali obarvanja. Če opazite takšne spremembe, cepiva ne smete uporabiti.

Pred injiciranjem dobro pretresite napolnjeno injekcijsko brizgo, da dobite homogeno suspenzijo. Cepivo je homogena, motna, bela do umazano bela suspenzija, ki lahko med shranjevanjem sedimentira.

Iglo je treba trdno pritrditi na konec napolnjene injekcijske brizge z obratom 90 stopinj.

### Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Sanofi Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francija

**8 ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-1685/11 za pakiranje 1 napolnjena injekcijska brizga z 2 priloženima injekcijskima brizgama v škatli

5363-I-1686/11 za pakiranje 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 20 priloženimi injekcijskimi brizgami v škatli

**9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

14. 09. 2011

**10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

30. 10. 2010