

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXIGRIP, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
.....15 mikrogramów HA**
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramów HA**
- B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, typ dziki)
.....15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (dla Półkuli Północnej) oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2017/2018.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

VAXIGRIP może zawierać pozostałości jaj takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest białawą i opalizującą cieczą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy.

Szczepionka VAXIGRIP jest wskazana dla dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia. Stosowanie szczepionki VAXIGRIP powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci od 36. miesiąca życia i starsze: 0,5 ml.

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: 0,25 ml. Dane kliniczne są ograniczone.

Więcej informacji na temat podawania dawki 0,25 ml, patrz punkt 6.6.
Można podać dawkę 0,5 ml jeśli jest to wymagane przez krajowe zalecenia.
Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tygodniach.
Dzieci w wieku poniżej 6. miesiąca życia: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki VAXIGRIP u dzieci w wieku poniżej 6. miesiąca życia nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnio.
U dorosłych i dzieci w wieku od 36. miesiąca życia: preferowanym miejscem podania domięśniowego jest mięsień naramienny.
U dzieci w wieku od 12. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: preferowanym miejscem podania domięśniowego jest przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia).
U dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 11. miesiąca życia: preferowanym miejscem podania domięśniowego jest przednio-boczna część uda.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą z umiarkowaną lub wysoką gorączką, lub ostrą chorobą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VAXIGRIP donaczyniowo.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Omdlenie (zastąpienie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

Tak jak inne szczepionki, VAXIGRIP może nie chronić 100% zaszczepionych osób.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

VAXIGRIP może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonywane w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że niepożądane reakcje mogą być bardziej nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być podane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru w porównaniu z pierwszym trymestrem; jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie nie wskazują na żadne niepożądane objawy u matki i płodu związane ze szczepionką.

Karmienie piersią

Szczepionka VAXIGRIP może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka VAXIGRIP nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych około 10 300 uczestników w wieku od ukończenia 6. miesiący otrzymało szczepionkę VAXIGRIP.

W zależności od historii szczepień oraz wieku dzieci, dawka i liczba dawek były różne (patrz *”Dzieci i młodzież”* w podpunkcie b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych).

Większość działań niepożądanych występujących zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po podaniu szczepionki VAXIGRIP, ustępowało samoistnie w ciągu 3 dni od wystąpienia. Działania te miały charakter łagodny lub umiarkowany.

Najczęściej zgłaszaną reakcją w miejscu wstrzyknięcia, w ciągu 7 dni od podania szczepionki VAXIGRIP w całej populacji był ból w miejscu wstrzyknięcia.

Najczęściej zgłaszaną ogólnoustrojową reakcją, w ciągu 7 dni od podania szczepionki VAXIGRIP był ból głowy u dorosłych, osób starszych i dzieci w wieku od 9 do 17 lat, ból mięśni u dzieci w wieku od 3 do 8 lat, gorączka u dzieci w wieku od 24. miesiący do ukończenia 35. miesiący i drażliwość u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiący do ukończenia 23. miesiący.

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe dane podsumowują częstość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po podaniu szczepionki VAXIGRIP podczas badań klinicznych oraz na całym świecie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10,000$),

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dorośli i osoby starsze

Profil bezpieczeństwa opiera się na danych:

- pochodzących z badań klinicznych z udziałem więcej niż 5 000 osób dorosłych i 4 400 osób starszych powyżej 60. roku życia,
- z doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie, w populacji ogólnej (*).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Powiększenie węzłów chłonnych ⁽¹⁾	Niezbyt często
Przejęściowa trombocytopenia	Nieznana*
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość na leki ⁽²⁾ , atopowe zapalenie skóry ⁽²⁾ , pokrzywka ^(2, 5) , ból jamy ustnej i gardła, astma ⁽¹⁾ , alergiczne zapalenie śluzówki nosa ⁽²⁾ , wodnisty wyciek z nosa ⁽¹⁾ , alergiczne zapalenie spojówek ⁽²⁾	Niezbyt często
Reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, świąd ^(2, 5) , rumień, wysypka, nagłe zaczerwienienie ⁽³⁾ , wykwity na błonie śluzowej jamy ustnej ⁽³⁾ , parestezje w obrębie jamy ustnej ⁽³⁾ , podrażnienie gardła, duszność ^(2, 5) , kichanie, niedrożność nosa ⁽²⁾ , przekrwienie górnych dróg oddechowych ⁽²⁾ , przekrwienie oczu ⁽²⁾	Rzadko
Reakcje alergiczne, takie jak wysypka rumieniowa, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs	Nieznana*
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽⁷⁾ , senność ⁽⁷⁾	Niezbyt często
Niedoczulica ⁽²⁾ , parestezje	Rzadko
Nerwobóle, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu, zespół Guillain-Barré	Nieznana*
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek	Nieznana*
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Biegunka, nudności	Niezbyt często
Ból brzucha ⁽²⁾ , wymioty	Rzadko
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej ogólne</i>	
Nadmierne pocenie się ⁽¹⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	
Zmniejszony apetyt	Rzadko
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
Ból mięśni	Bardzo często

Ból stawów ⁽¹⁾	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Ból w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie ⁽⁴⁾	Bardzo często
Gorączka ⁽⁶⁾ , dreszcze, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk / opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia	Często
Oslabienie ⁽¹⁾ , zmęczenie, siniak w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia ⁽¹⁾ , uczucie dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia	Niezbyt często
Objawy grypopodobne ⁽²⁾ , złuszczenie w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾ , nadwrażliwość w miejscu wstrzyknięcia ⁽²⁾	Rzadko

⁽¹⁾ Rzadko u osób starszych

⁽³⁾ Zgłoszone podczas badań klinicznych u osób starszych

⁽⁵⁾ Nieznana u osób starszych

⁽⁷⁾ Rzadko u osób dorosłych

⁽²⁾ Zgłoszone podczas badań klinicznych u osób dorosłych

⁽⁴⁾ Często u osób starszych

⁽⁶⁾ Niezbyt często u osób starszych

Dzieci i młodzież

W zależności od historii szczepień, dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki VAXIGRIP. Dzieci / młodzież w wieku od 9 do 17 lat otrzymały jedną dawkę. Dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca otrzymały dawkę 0,25 ml, a dzieci w wieku 3 lat i starsze otrzymały dawkę 0,5 ml.

• Dzieci / młodzież w wieku od 3 do 17 lat:

Profil bezpieczeństwa opiera się na danych:

- pochodzących z badań klinicznych z udziałem 363 dzieci w wieku od 3 do 8 lat i 296 dzieci/młodzieży w wieku od 9 do 17 lat,
- z doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie, w populacji ogólnej (*).

U dzieci w wieku od 3 do 8 lat, najczęściej zgłaszanymi reakcjami w ciągu 7 dni po wstrzyknięciu szczepionki VAXIGRIP były ból w miejscu wstrzyknięcia (59,1%), rumień / zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (30,3%), ból mięśni (25%), złe samopoczucie (22,3%) i opuchlizna / obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (22,1%).

U dzieci / młodzieży w wieku od 9 do 17 lat, najczęściej zgłaszanymi reakcjami w ciągu 7 dni po wstrzyknięciu szczepionki VAXIGRIP były ból w miejscu wstrzyknięcia (65,3%), ból głowy (28,6%) i ból mięśni (27,6%).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Powiększenie węzłów chłonnych ^(1, 6)	Niezbyt często
Prześciowa trombocytopenia	Nieznana*
Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka, świąd ^(1, 6) , ból w jamie ustnej i gardle ⁽¹⁾	Niezbyt często
Reakcje alergiczne, takie jak wysypka rumieniowa, duszność, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs	Nieznana*
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽²⁾	Niezbyt często

Nerwobóle, parestezje, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu i, zespół Guillain-Barré	Nieznana*
Zaburzenia naczyniowe	
Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowym zaburzeniem czynności nerek	Nieznana*
Zaburzenia żołądka i jelit	
Biegunka ⁽¹⁾ , ból brzucha ⁽¹⁾	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni	Bardzo często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie / obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾ , złe samopoczucie, dreszcze ⁽⁴⁾	Bardzo często
Gorączka, siniak w miejscu wstrzyknięcia ⁽⁵⁾	Często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia ⁽²⁾ , dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia ⁽²⁾ , płacz ⁽¹⁾ , osłabienie ⁽²⁾ , zmęczenie	Niezbyt często

⁽¹⁾ Zgłoszone podczas badań klinicznych u dzieci w wieku od 3 do 8 lat

⁽²⁾ Zgłoszone podczas badań klinicznych u dzieci / młodzieży w wieku od 9 do 17 lat

⁽³⁾ Często u dzieci / młodzieży w wieku od 9 do 17 lat

⁽⁴⁾ Często u dzieci w wieku od 3 do 8 lat

⁽⁵⁾ Niezbyt często u dzieci / młodzieży od 9 do 17 lat

⁽⁶⁾ Nieznana u dzieci / młodzieży od 9 do 17 lat

• Dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiący do ukończenia 35. miesiący:

Profil bezpieczeństwa opiera się na danych:

- pochodzących z badań klinicznych z udziałem 101 dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiący do ukończenia 35. miesiący,
- z doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie, w populacji ogólnej (*).

Najczęściej zgłaszanymi reakcjami w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki VAXIGRIP były drażliwość (50,9%), tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (36,6%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (34%), nietypowy płacz (34%), gorączka (29%), utrata apetytu (28,3%).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Przejściowa trombocytopenia, powiększenie węzłów chłonnych	Nieznana*
Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcje alergiczne, takie jak świąd, wysypka rumieniowa, pokrzywka, duszność, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs	Nieznana*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Utrata apetytu ⁽¹⁾	Bardzo często
Zaburzenia psychiczne	
Nietypowy płacz ⁽¹⁾ , drażliwość ⁽¹⁾	Bardzo często
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy ⁽²⁾ , senność ⁽¹⁾	Bardzo często
Parestezje, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia	Nieznana*
Zaburzenia naczyniowe	
Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek	Nieznana*

Zaburzenia żołądka i jelit	
Biegunka, wymioty ⁽¹⁾	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni ⁽²⁾	Bardzo często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, siniak w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie / obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka	Bardzo często
Dreszcze ⁽²⁾	Często

⁽¹⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca do ukończenia 23. miesiąca

⁽²⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 24. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca

c. Inne szczególne populacje

Chociaż jedynie niewielka liczba pacjentów z chorobami współistniejącymi uczestniczyła w badaniach klinicznych, badania przeprowadzone u pacjentów po przeszczepie nerki, chorych na astmę, czy dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do 3 lat ze schorzeniami przy których występuje szczególnie wysokie ryzyko wystąpienia poważnych powikłań pogrypowych, nie wykazały żadnych istotnych różnic w profilu bezpieczeństwa stosowania szczepionki VAXIGRIP w tych populacjach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 ; faks: + 48 22 49 21 309 ; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadki podania większej niż zalecana dawki (przedawkowania) były zgłaszane dla szczepionki VAXIGRIP. Gdy zgłaszano działania niepożądane, informacje były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa szczepionki VAXIGRIP opisanym w punkcie 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw grypie. Kod ATC: J 07 BB 02

Odpowiedź immunologiczna z wytworzeniem przeciwciał wywoływana jest na ogół w ciągu 2-3 tygodni. Okres utrzymywania się powstałej odporności poszczepiennej jest różna, ale zwykle utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór buforowy:

- Sodu chlorek
- Disodu fosforan dwuwodny
- Potasu diwodorofosforan
- Potasu chlorek
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z dołączoną igłą, z zatyczką tłoka z elastomeru chlorobromobutyłowego lub chlorobutyłowego lub bromobutyłowego – opakowanie po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.

Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawiesinie zanieczyszczeń.

Instrukcja dotycząca podawania dawki 0,25 ml dzieciom od ukończenia 6. do ukończenia 35. miesiąca życia.

Kiedy wskazane jest podanie jednej dawki 0,25 ml, w celu usunięcia połowy objętości z 0,5 ml ampułko-strzykawki, należy ampułko-strzykawkę trzymać w pozycji pionowej i następnie przesunąć tłok ampułko-strzykawki aż do cienkiej czarnej linii wydrukowanej na ampułko-strzykawce tak, by usunąć połowę dawki. Pozostająca w ampułko-strzykawce objętość 0,25 ml powinna zostać wstrzyknięta. Patrz również punkt 4.2.

Wszelkie niewykorzystanego resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0498

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.02.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2018