

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PRIORIX pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută
Vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

- virus rujeolic, viu, atenuat (tulpina Schwarz*): $\geq 10^{3,0}$ CCID50***,
- virus urlian, viu, atenuat (tulpina RIT 4385, obținută din tulpina Jeryl Lynn): $\geq 10^{3,7}$ CCID50,
- virus rubeolic viu, atenuat (tulpina Wistar RA 27/3**): $\geq 10^{3,0}$ CCID50.

*propagat pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină

**propagat pe celule diploide umane MRC5

*** CCID50 Doza Infectantă a 50% din culturile celulare

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest vaccin conține sorbitol 9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută.

Componenta liofilizată a vaccinului rujeolic-urlian-rubeolic: pulbere de culoare albă până la roz pal.

Solventul: soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PRIORIX este indicat pentru imunizarea activă a copiilor cu vârsta de 9 luni sau peste, precum și a adolescenților și a adulților împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei.

Pentru administrare la copii cu vârsta între 9 și 12 luni, vezi pct. 4.2, 4.4 și 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea PRIORIX se va face pe baza recomandărilor oficiale.

Persoane cu vârsta de 12 luni și peste

Doza este de 0,5 ml. O a doua doză trebuie administrată conform recomandărilor oficiale.

PRIORIX poate fi utilizat de către persoanele, care au fost vaccinate anterior cu alt vaccin rujeolic, urlian, rubeolic monovalent sau combinat.

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 luni

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului. În cazul unei situații epidemiologice care necesită vaccinarea copiilor în primul an de viață (ca de exemplu, epidemie sau călătorie într-o regiune endemică), trebuie administrată o a doua

doză de PRIORIX în cel de-al doilea an de viață, preferabil în intervalul de 3 luni după administrarea primei doze. În nicio-circumstanță intervalul dintre administrarea dozelor nu va fi mai mic de patru săptămâni (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Copii cu vârsta sub 9 luni

Siguranța și eficacitatea PRIORIX nu a fost stabilită la copiii cu vârsta sub 9 luni.

Mod de administrare

PRIORIX se administrează subcutanat, dar poate fi administrat și intramuscular, în regiunea deltoidiană sau în regiunea anterolaterală a coapsei (vezi pct. 4.4 și 5.1).

La pacienții cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare este preferabilă administrarea subcutanată a vaccinului (vezi pct. 4.4).

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare, vezi pct. 6.6

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la neomicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1. Antecedentele de dermatită de contact la neomicină nu reprezintă o contraindicație. Pentru reacțiile de hipersensibilitate la proteinele din ouă, vezi pct. 4.4.

Imunodeficiențele severe umorale sau celulare (primare sau dobândite), ca de exemplu imunodeficiențele severe combinate, agamaglobulinemia și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau la copii cu procentul de limfocite T CD⁴⁺ sub valoarea conformă cu vârsta: la copii cu vârsta sub 12 luni: CD⁴⁺ <25 %; copii cu vârsta între 12-35 luni: CD⁴⁺ <20%; copii cu vârsta între 36 – 59 luni: CD⁴⁺ <15% (vezi pct. 4.4).

Sarcina. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct 4.6).

Similar altor vaccinuri, administrarea PRIORIX va fi amânată la pacienții care prezintă boală acută febrilă severă. Prezența unei infecții minore nu reprezintă, totuși, o contraindicație pentru vaccinare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar oricărui vaccin injectabil, trebuie să existe la îndemână tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unui eveniment anafilactic rar după administrarea vaccinului.

Înainte de injectare, trebuie ca alcoolul sau alți dezinfectanți locali folosiți să fie lăsați să se evapore de pe piele, cunoscându-se faptul că aceștia pot inactiva virusurile atenuate din compoziția vaccinului.

Copiii în primul an de viață pot să nu răspundă corespunzător la componentele vaccinului, din cauza unei posibile interferențe cu anticorpii materni (vezi pct. 4.2).

PRIORIX trebuie administrat cu grijă la persoanele cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), predispoziție la convulsii febrile sau antecedente familiale de convulsii. Persoanele vaccinate cu antecedente de convulsii febrile trebuie monitorizate îndeaproape.

Componentele rujeolice și urliene ale acestui vaccin sunt produse pe culturi din țesuturi embrionare de pui de găină și pot astfel conține urme de proteine de ou. Persoanele cu istoric de reacții anafilactice, anafilactoidale sau alte reacții imediate (de exemplu, urticarie generalizată, edeme ale cavității bucale și ale gâtului, dificultate în respirație, hipotensiune arterială sau șoc) survenite în urma ingestiei de ouă pot prezenta un pericol crescut de a manifesta imediat după vaccinare reacții de hipersensibilitate de tip imediat, deși aceste reacții au fost observate foarte rar. Persoanele care, după ingestie de ouă, au prezentat anafilaxie

trebuie vaccinate cu extremă precauție, având la îndemână tratament adecvat pentru anafilaxie, în cazul când aceasta ar apărea.

În cazul expunerii naturale la rujeolă, prin vaccinare în primele 72 ore poate fi obținută o protecție limitată împotriva îmbolnăvirii.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înainte de vaccinare, în special la adolescenți ca un răspuns psihogen la acul de seringă. Aceasta poate fi însoțită de diverse semne neurologice ca tulburarea temporară a vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrilor în perioada recuperării. Pentru a preveni rănirea ca urmare a leșinului, este important să fie luate măsuri de precauție.

Similar altor vaccinuri, este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imunologic protector.

ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, PRIORIX NU VA FI ADMINISTRAT INTRAVASCULAR.

Trombocitopenie

În urma imunizării cu vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat, au fost raportate cazuri de agravări ale trombocitopeniei și episoade de recurență la pacienții care au prezentat trombocitopenie după prima doză de vaccin. Trombocitopenia asociată cu vaccinul rujeolic-urlian-rubeolic este rară și, în general, auto-limitată. La pacienții cu trombocitopenie sau antecedente de trombocitopenie după vaccinare cu vaccin rujeolic, urlian sau rubeolic raportul beneficiu-risc al imunizării cu PRIORIX va fi evaluat cu atenție. Acești pacienți trebuie vaccinați cu prudență și, preferabil, folosind calea de administrare subcutanată.

Pacienți imunocompromiși

Vaccinarea poate fi avută în vedere la pacienți cu anumite deficiențe imunitare unde beneficiile depășesc riscurile (ca de exemplu, subiecți asimptomatici cu HIV, deficiențe de subclasă IgG, neutropenie congenitală, boala granulomatoasă cronică și boli de deficit a complementului).

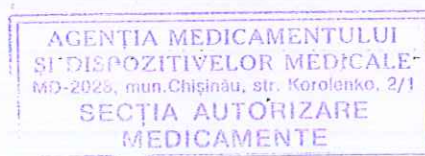
Persoanele imunocompromise care nu au contraindicații pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel ca pacienții imunocompetenți. De aceea, anumiți pacienți pot contacta rujeola, oreionul sau rubeola în caz de expunere, în pofida vaccinării corespunzătoare. Acești pacienți trebuie monitorizați atent, pentru a detecta semne de rujeolă, oreion sau rubeolă.

Transmitere

Transmiterea virusurilor rujeolice și urliene de la persoanele vaccinate la contactii susceptibili nu a fost niciodată demonstrată. Excreția faringiană a virusurilor rubeolic și rujeolic apare la 7-28 zile după vaccinare, cu excreție maximă în jurul zilei a 11-a. Totuși, nu există dovada transmiterii acestor virusuri excretate provenind din vaccinul administrat, la contactii susceptibili. A fost demonstrată transmiterea virusului rubeolic provenind din vaccinul administrat mamei, prin intermediul laptelui matern la sugari, precum și transplacentar, fără a se evidenția clinic boala.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile clinice au demonstrat că PRIORIX poate fi administrat simultan cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate [inclusiv vaccinurile hexavalente (DTPa-VHB-VPI/Hib)]: vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular (DTPa), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular cu conținut redus de antigen (dTpa), vaccinul *Haemophilus influenzae tip b* (Hib), vaccinul polio inactivat (VPI), vaccinul hepatitic B (VHB), vaccinul hepatitic A (VHA), vaccinul meningococic pentru serogrup B (MenB), vaccinul conjugat meningococic pentru serogrup C (MenC), vaccinul conjugat meningococic pentru serogrupurile A, C, W-135 și Y (MebACWY), vaccinul varicelo-zosterian (VVZ), vaccin polio oral (VPO) și



vaccinul pneumococic conjugat, conform recomandărilor locale.

Din cauza unui risc crescut de apariție a febrei, sensibilității la locul de administrare, modificării obiceiurilor alimentare și iritabilității ca urmare a administrării Bexsero concomitent cu un vaccin combinat împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei, se poate avea în vedere vaccinarea separată cu PRIORIX, când acest lucru este posibil.

Nu există date care să susțină utilizarea PRIORIX simultan cu alte vaccinuri.

Dacă se intenționează administrarea PRIORIX concomitent cu un alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie întotdeauna injectate în zone diferite.

Dacă PRIORIX nu se administrează în același timp cu alte vaccinuri cu virus viu atenuat, este recomandat un interval de cel puțin o lună între vaccinări.

Dacă trebuie efectuată testarea la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte sau simultan cu vaccinarea, deoarece a fost raportat că vaccinurile vii rujeolice, urliene și rubeolice pot determina o scădere temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Deoarece această anergie poate dura timp de 4-6 săptămâni, testarea la tuberculină nu va fi realizată în această perioadă după vaccinare, pentru a evita rezultatele fals negative.

La subiecții tratați cu gamaglobuline umane sau prin transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin trei luni sau mai mult (până la 11 luni) în funcție de doza de globuline umane administrată, datorită posibilității ca vaccinarea să eșueze, ca urmare a prezenței anticorpilor față de virusurile rujeolic, urlian și rubeolic transmiși pasiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitate

PRIORIX nu a fost evaluat în cadrul studiilor de fertilitate.

Sarcină

Femeile gravide nu ar trebui vaccinate cu PRIORIX.

Cu toate acestea, nu au fost raportate leziuni fetale în cazul administrării vaccinurilor împotriva rujeolei, oreionului sau rubeolei la femei gravide.

Chiar dacă nu poate fi exclus, încă, un risc teoretic, nu au fost raportate cazuri de sindrom rubeolic congenital la mai mult de 3500 de femei susceptibile, care erau, fără să știe, gravide în primele stadii ale sarcinii la momentul vaccinării cu vaccinuri cu componentă rubeolică. De aceea, vaccinarea neintenționată, a femeilor care nu cunosc încă faptul că sunt gravide, cu vaccinuri cu componente rujeolice, urliene și rubeolice nu ar trebui să constituie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Sarcina va fi evitată timp de 1 lună de la vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne momentul sarcinii.

Alăptare

Experiența privind administrarea PRIORIX în timpul alăptării este limitată. Studiile efectuate postpartum la femeile vaccinate cu vaccinuri rubeolice vii atenuate care alăptează, au demonstrat posibilitatea secreției virusului în laptele matern și transmisia sa la sugarii alăptați la sân, fără evidențierea vreunei boli simptomatice. Doar în cazul în care copilul este diagnosticat cu imunodeficiență sau este suspectată imunodeficiența se vor evalua riscurile și beneficiile vaccinării mamei (vezi pct. 4.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

PRIORIX nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe un total de aproximativ 12000 de subiecți vaccinați cu PRIORIX în studii clinice.

Reacțiile adverse care pot să apară în urma administrării de vaccin combinat împotriva rujeolei,

oreionului și rubeolei corespund cu cele observate după administrarea de vaccinuri monovalente ca atare sau în combinație.

În studii clinice controlate, semnele și simptomele au fost monitorizate activ pe durata unei perioade de urmărire de 42 zile. Persoanelor vaccinate li s-a cerut să raporteze orice evenimente clinice pe durata perioadei de studiu.

Cele mai frecvente reacții adverse ca urmare a administrării PRIORIX au fost eritem la locul de administrare și febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectal) sau $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Lista reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate sunt clasificate în funcție de următoarea frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/10000$)

Date raportate din studiile clinice

Infecții și infestări

Frecvente: infecții ale tractului respirator superior.

Mai puțin frecvente: otită medie.

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: limfadenopatie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice.

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: anorexie.

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: nervozitate, plâns anormal, insomnie.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: convulsii febrile.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: conjunctivită.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: bronșită, tuse.

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: mărirea glandelor parotide, diaree, vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: eritem la nivelul locului de administrare, febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (măsurată rectal) sau $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (măsurată oral sau axilar).

Frecvente: durere și edem la nivelul locului de administrare, febră >39,5 °C (măsurată rectal) sau >39 °C (măsurată oral sau axilar).

În general, categoriile de frecvență pentru reacțiile adverse au fost similare pentru prima și a doua doză de vaccin. Excepția a constituit-o durerea la nivelul locului de administrare care a fost "Frecventă" după prima doză și "Foarte frecventă" după a doua doză de vaccin.

Datele raportate după punerea pe piață

În timpul supravegherii, după punerea pe piață, în rare ocazii, următoarele reacții adverse au fost identificate. Deoarece acestea sunt raportate voluntar, din cadrul unei populații de mărime necunoscută, nu este posibilă estimarea realistă a frecvenței acestora.

Infecții și infestări

Meningită, sindrom pseudo-rujeolic, sindrom pseudo-oreionic (inclusiv orhită, epididimită și parotidită).

Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie, purpură trombocitopenică.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții anafilactice.

Tulburări ale sistemului nervos

Encefalite*, cerebelite, simptome asemănătoare cerebelitei (inclusiv tulburări tranzitorii ale mersului și ataxie tranzitorie), sindrom Guillain Barré, mielite transverse, nevrite periferice.

Tulburări vasculare

Vasculită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Eritem polimorf.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Artralгии, artrite.

*Encefalitele au fost raportate cu o frecvență sub 1 la 10 milioane de doze. Riscul de encefalite în urma administrării vaccinului este cu mult mai mic decât riscul encefalitelor cauzate de boli obișnuite (rujeolă: 1 la 1000 până la 2000 cazuri; oreion: aproximativ 2-4 la 1000 cazuri; rubeolă: aproximativ 1 la 6000 cazuri).

Administrarea intravasculară accidentală poate conduce la reacții severe, inclusiv șoc. Măsurile imediate ce trebuie luate depind de severitatea reacției (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

S-au raportat cazuri de supradozaj (de până la două ori doza recomandată) în timpul

supravegherii după punerea pe piață. Niciun eveniment advers nu a fost asociat cu supradozajul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: vaccinuri rujeolice; vaccin rujeolic, urlian, rubeolic, viu atenuat, cod ATC: J07BD52.

Răspunsul imun la copii cu vârsta de 12 luni și peste

În studii clinice efectuate la copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 2 ani PRIORIX a demonstrat o imunogenitate crescută.

Vaccinarea cu o singură doză de PRIORIX a indus anticorpi împotriva rujeolei în 98,1%, împotriva oreionului în 94,4% și împotriva rubeolei la 100% din persoanele vaccinate și seronegative anterior vaccinării.

La 2 ani după vaccinarea primară rata de seroconversie a constituit 93,4% pentru rujeolă, 94,4% pentru oreion și 100% pentru rubeolă.

Deși nu există date disponibile despre eficacitatea protectoare a PRIORIX imunogenitatea este acceptată ca o indicație a eficacității protecției. Cu toate acestea, anumite studii de teren au raportat posibilitatea unei eficacități mai scăzute împotriva oreionului decât ratele de seroconversie ale oreionului.

Răspunsul imun la copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni

Într-un studiu clinic au fost incluși 300 de copii sănătoși, cu vârsta cuprinsă între 9 și 10 luni, la momentul administrării primei doze de vaccin. Dintre aceștia, la 147 copii s-au administrat concomitent PRIORIX și VARILRIX. Ratele de seroconversie pentru rujeolă, oreion și rubeolă au fost de 92,6%, 91,5% și, respectiv, 100%. Ratele de seroconversie raportate după administrarea celei de-a doua doze, la trei luni după administrarea primei doze, au fost de 100% pentru rujeolă, 99,2% pentru oreion și de 100% pentru rubeolă. De aceea, pentru a obține răspunsul imun optim, trebuie administrată o a doua doză de PRIORIX în interval de trei luni.

Adolescenți și adulți

Siguranța și imunogenitatea PRIORIX la adolescenți și adulți nu a fost studiată specific în cadrul studiilor clinice.

Calea de administrare intramusculară

În studiile clinice, s-a administrat intramuscular PRIORIX la un număr limitat de subiecți. Ratele de seroconversie ale celor trei componente au fost comparabile cu cele observate după administrarea pe calea subcutanată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor generale de siguranță, datele preclinice nu au evidențiat riscuri speciale pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere



Aminoacizi
Lactoză anhidră
Manitol
Sorbitol

Solvent

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, PRIORIX nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat. Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul trebuie păstrat la frigider (2 °C – 8 °C) și administrat la un interval de maxim 8 ore după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea vaccinului înainte de administrare vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pulbere în flacon din sticlă (tip I) cu dop din cauciuc.

0,5 ml solvent în seringă preumplută din sticlă (tip I) cu piston prevăzut cu dop din cauciuc.

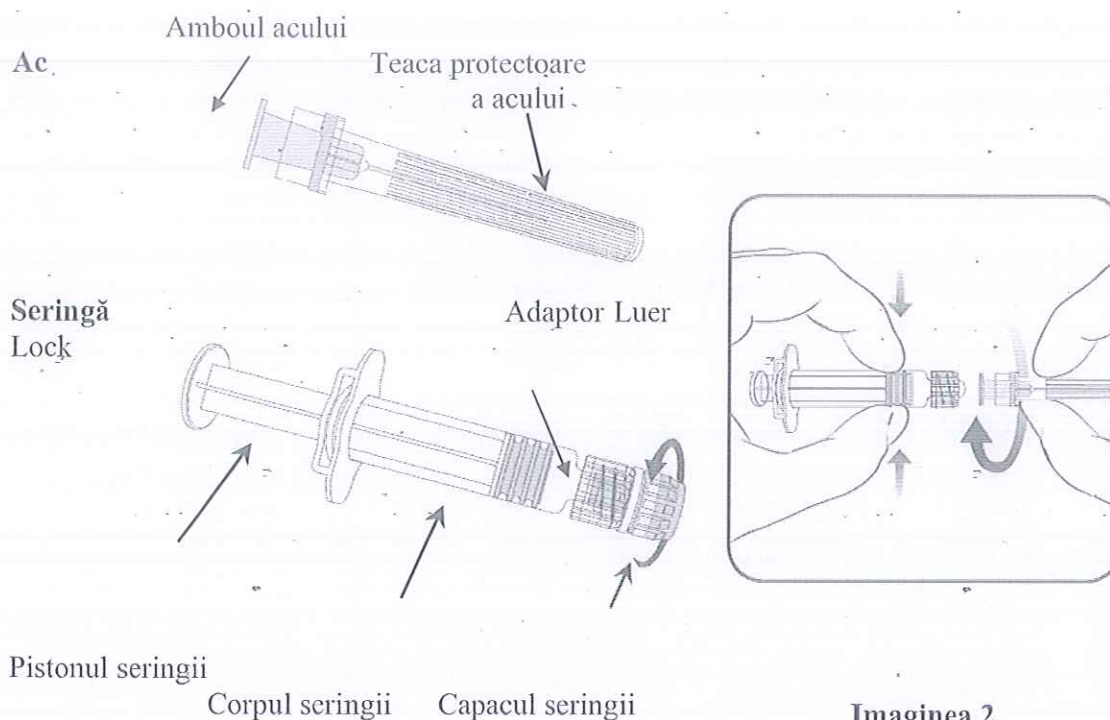
Cutie cu un flacon cu pulbere și o seringă preumplută cu solvent și cu 2 ace.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Solventul și soluția reconstituită vor fi inspectate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de reconstituire sau administrare. În cazul în care este observată oricare dintre acestea, solventul și soluția reconstituită nu se utilizează.

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu solvent în flaconul cu pulbere.

Pentru a atașa acul la seringă, citiți cu atenție instrucțiunile aferente imaginilor 1 și 2. Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul PRIORIX poate fi ușor diferită (fără filet) față de seringă prezentată în imagine. În acest caz, acul va fi atașat fără rotire la seringă.



Imaginea 1

Țineți întotdeauna siringa de corpul acesteia, nu de piston sau de adaptorul Luer Lock (ALL) și mențineți acul pe aceeași linie cu axul seringii (cum este ilustrat în Imaginea 2). Dacă nu procedați astfel, adaptorul se poate deforma și prezenta scurgeri. Dacă ALL se desprinde în timpul asamblării seringii, se va utiliza o nouă doză de vaccin (siringă nouă și alt flacon).

1. Deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic (după cum este ilustrat în Imaginea 1).

Indiferent dacă ALL se rotește sau nu, vă rugăm să urmați pașii următori:

2. Atașați acul la siringă, conectând ușor amboul acului la ALL și rotind acul pe siringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (după cum este ilustrat în imaginea 2).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care poate fi puțin rigidă.
4. Adăugați solventul la pulbere. Amestecul va fi bine agitat până când pulberea este complet dizolvată în solvent.
5. Aspirați întregul conținut al flaconului.
6. Pentru administrarea vaccinului trebuie utilizat un ac nou. Deșurubați acul seringii și atașați acul pentru injecție prin repetarea pasului 2 de mai sus.

A se evita contactul cu dezinfectantele (vezi pct. 4.4).

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27821

9. DATA AUTORIZĂRII

27.05.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022.

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea vaccinului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com.