

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Shingrix κόνις και εναιώρημα για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος Εμβόλιο έρπητα ζωστήρα (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Shingrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Shingrix
3. Πώς χορηγείται το Shingrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Shingrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Shingrix και ποια είναι η χρήση του

Ποια είναι η χρήση του Shingrix

Το Shingrix είναι ένα εμβόλιο που βοηθάει στην προστασία των ενηλίκων έναντι του έρπητα ζωστήρα (έρπης ζωστήρας) και την μεθερπητική νευραλγία (PHN), τον μακροχρόνιο νευρόπονο που ακολουθεί τον έρπητα ζωστήρα.

Το Shingrix χορηγείται σε:

- ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω,
- ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα

Το Shingrix δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της ανεμευλογιάς.

Τι είναι ο έρπης ζωστήρ

- Ο έρπης ζωστήρ είναι ένα φυσαλιδώδες εξάνθημα, το οποίο συχνά είναι επώδυνο. Συνήθως εμφανίζεται σε ένα μέρος του σώματος και μπορεί να διαρκέσει αρκετές εβδομάδες.
- Ο έρπης ζωστήρ προκαλείται από τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμευλογιά.
- Αφότου εμφανίσετε ανεμευλογιά, ο ιός που την προκάλεσε παραμένει στα νευρικά κύτταρα του οργανισμού σας.
- Μερικές φορές, μετά από πολλά χρόνια, εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) εξασθενήσει (λόγω ηλικίας, μιας νόσου ή ενός φαρμάκου που λαμβάνετε), ο ιός μπορεί να προκαλέσει έρπητα ζωστήρα.

Επιπλοκές που σχετίζονται με τον έρπητα ζωστήρα

Ο έρπης ζωστήρ μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

Οι πιο συχνές επιπλοκές του έρπητα ζωστήρα είναι:

- μακράς διάρκειας νευρόπονος – ονομάζεται μεθερπητική νευραλγία ή PHN. Μετά την ίαση των φυσαλίδων του έρπητα ζωστήρα, μπορεί να εμφανίσετε πόνο που μπορεί να διαρκέσει για μήνες ή χρόνια και μπορεί να είναι σοβαρός.

Άλλες επιπλοκές του έρπητα ζωστήρα περιλαμβάνουν:

- ουλές στα σημεία που υπήρχαν φυσαλίδες

- δερματικές λοιμώξεις, αδυναμία, μυϊκή παράλυση και απώλεια της ακοής ή της όρασης – αυτές είναι λιγότερο συχνές.

Πώς δρα το Shingrix

Το Shingrix «υπενθυμίζει» στον οργανισμό σας τον ιό που προκαλεί τον έρπητα ζωστήρα. Αυτό βοηθάει το ανοσοποιητικό σας σύστημα (φυσική άμυνα του οργανισμού) να παραμείνει προετοιμασμένο για την καταπολέμηση του ιού και την προστασία σας έναντι του έρπητα ζωστήρα και των επιπλοκών του.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Shingrix

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Shingrix εάν

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Shingrix εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Shingrix:

- αν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να χρειαστεί να αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε. Μια ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στο γιατρό σας.
- εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Shingrix.

Μπορεί να εμφανιστεί λιποθυμία πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Για το λόγο αυτό ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο αν έχετε λιποθυμήσει σε κάποια προηγούμενη ένεση.

Το Shingrix δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία εάν έχετε ήδη έρπητα ζωστήρα ή έχετε εμφανίσει ήδη επιπλοκές που σχετίζονται με έρπητα ζωστήρα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Shingrix μπορεί να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Συζητήστε με το γιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε προσωρινή φλεγμονή των νεύρων, που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση (ονομάζεται σύνδρομο Guillain-Barré) μετά τη λήψη του Shingrix. Έχει αναφερθεί ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος συνδρόμου Guillain-Barré (εκτιμάται στις 3 επιπλέον περιπτώσεις ανά εκατομμύριο δόσεις) σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μετά τη λήψη του Shingrix.

Άλλα φάρμακα και Shingrix

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή ή εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε κάποιο άλλο εμβολιασμό.

Το Shingrix μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με άλλα εμβόλια όπως μη ανοσοενισχυμένο αδρανοποιημένο εμβόλιο εποχικής γρίπης, 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιόκοκκου, 13-δύναμο συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιόκοκκου, εμβόλιο με μειωμένο αντιγόνο ακυτταρικού κοκκώτη, διφθερίτιδας τετάνου ή εμβόλιο mRNA COVID-19. Για κάθε εμβόλιο θα χρησιμοποιηθεί διαφορετική θέση ένεσης.

Μπορεί να έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε πυρετό και/ή ρίγος όταν ταυτόχρονα με το Shingrix χορηγείται 23-σθενές πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο.

Μπορεί να είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ρίγη, κόπωση, πυρετό, στομαχικά και πεπτικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης ναυτίας, εμέτου, διάρροιας και/ή πόνου στο στομάχι), πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο ή πόνο στις αρθρώσεις όταν χορηγείται εμβόλιο mRNA για τον COVID-19 την ίδια στιγμή με το Shingrix.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Το Shingrix περιέχει νάτριο και κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Shingrix

- Το Shingrix χορηγείται με ένεση στο μυ (συνήθως στο βραχίονα).
- Θα λάβετε 2 ενέσεις με διαφορά 2 μηνών. Εάν είναι απαραίτητη η ευελιξία στο εμβολιαστικό σχήμα, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί μεταξύ 2 και 6 μηνών μετά την πρώτη δόση. Με βάση την ιατρική σας κατάσταση, ο γιατρός ενδέχεται επίσης να σας συστήσει να λάβετε τη δεύτερη ένεση 1 μήνα μετά την πρώτη ένεση.
- Θα ενημερωθείτε σχετικά με το πότε θα πρέπει να επιστρέψετε για τη δεύτερη δόση του Shingrix.

Βεβαιωθείτε ότι θα ολοκληρώσετε το πλήρες πρόγραμμα εμβολιασμού. Αυτό θα μεγιστοποιήσει την προστασία που προσφέρει το Shingrix.

Το Shingrix μπορεί να χορηγηθεί εάν έχετε ήδη εμβολιαστεί με εμβόλιο ζωντανού εξασθενημένου έρπητα ζωστήρα. Μιλήστε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και μετά την κυκλοφορία του Shingrix:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- πονοκέφαλος
- στομαχικές και πεπτικές ενοχλήσεις (περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια και/ή πόνο στο στομάχι)
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- πόνος, ερυθρότητα και πρήξιμο στη θέση στην οποία χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κόπωσης, ρίγη, πυρετός

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- φαγούρα στη θέση στην οποία χορηγείται η ένεση (κνησμός)

- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου)

- πρησμένοι αδένες στο λαιμό, στις μασχάλες ή στη βουβωνική χώρα
- πόνος στις αρθρώσεις

Σπάνιες (αυτές μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 1 000 δόσεις του εμβολίου)

- αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας έντασης και δεν διαρκούν πολύ.

Ανοσοκατεσταλμένοι ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών μπορεί να παρουσιάσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με ανοσοκατεσταλμένους ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών.

Οι ενήλικες ηλικίας 50-69 ετών μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους ενήλικες ηλικίας ≥ 70 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Shingrix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Shingrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Αντιγόνο γλυκοπρωτεΐνης E² του ιού της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα¹ 50 μικρογραμμάρια

¹ Ιός ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα = VZV

² ανοσοενισχυμένο με AS01_B που περιέχει:

φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 50 μικρογραμμάρια

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota* 50 μικρογραμμάρια

Η γλυκοπρωτεΐνη E είναι μία πρωτεΐνη που υπάρχει στον ιό της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα. Αυτή η πρωτεΐνη δεν είναι λοιμώδης.

Το ανοσοενισχυτικό (AS01_B) χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ανταπόκρισης του οργανισμού στο εμβόλιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο **Κόνις:** Σακχαρόζη, πολυσορβικό 80 (E 433), διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E 339), φωσφορικό δικάλιο (E 340).
 - ο **Εναιώρημα:** Διολεοϋλ-φωσφατιδυλοχολίνη (E 322), χοληστερόλη, χλωριούχο νάτριο, άνυδρο φωσφορικό δινάτριο (E 339), δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340) και ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Shingrix περιέχει νάτριο και κάλιο».

Εμφάνιση του Shingrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κόνις και εναιώρημα για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Η κόνις είναι λευκή. Το εναιώρημα είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

Μία συσκευασία Shingrix περιέχει:

- Κόνι (αντιγόνο) για 1 δόση σε φιαλίδιο
- Εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό) για 1 δόση σε φιαλίδιο

Το Shingrix διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου κόνεως και 1 φιαλιδίου εναιωρήματος ή σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων κόνεως και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

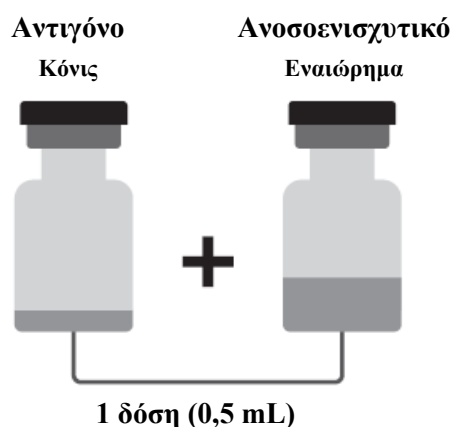
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Shingrix διατίθεται ως ένα φιαλίδιο με καφέ πώμα flip-off το οποίο περιέχει την κόνι (αντιγόνο) και ένα φιαλίδιο με μπλε-πράσινο πώμα flip-off το οποίο περιέχει το εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό). Η κόνις και το εναιώρημα πρέπει να ανασυσταθούν πριν τη χορήγηση.



Η κόνις και το εναιώρημα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να ανασυσταθεί.

Πώς να προετοιμάσετε το Shingrix:

Το Shingrix πρέπει να ανασυσταθεί πριν τη χορήγηση.

1. Αναρροφήστε στη σύριγγα ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα.
2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
3. Ανακινήστε απαλά έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, το εμβόλιο πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

Πριν από τη χορήγηση:

1. Αναρροφήστε στη σύριγγα ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν εμβόλιο.
2. Αλλάξτε τη βελόνα έτσι ώστε η χορήγηση του εμβολίου να γίνει χρησιμοποιώντας νέα βελόνα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.