**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)
15 mikrogramów HA**
A/ Kansas/14/2017 (H3N2)–podobny szczep (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)
15 mikrogramów HA**
B/Colorado/06/2017–podobny szczep (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)
15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)
15 mikrogramów HA**
w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad
** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2019/2020.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1.

Influvac Tetra może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3).

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Bezbarwna, klarowna zawiesina w jednodawkowej ampułko-strzykawce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych.

Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat.
Influvac Tetra powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli: 0,5 ml.

*Dzieci i młodzież*
Dzieci w wieku od 3 do 17 lat: 0,5 ml.
Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie.
Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac Tetra.

Sposób podawania
Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbat 80 lub gentamycynę.

U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przełożyć.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepionki Influvac Tetra nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo.

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

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Szczepionka Influvac Tetra nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac Tetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana.

Tak jak inne szczepionki, Influvac Tetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5.

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jeśli Influvac Tetra jest podawany równocześnie z innymi szczepionkami, szczepienia należy wykonywać w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilać.

Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona. Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV-1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiekolwiek niepożądane objawy u płodu lub u matki.

Karmienie piersią
Szczepionka Influvac Tetra może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Influvac Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

*a. Streszczenie profilu bezpieczeństwa*

Bezpieczeństwo szczepionki Influvac Tetra zostało ocenione w dwóch badaniach klinicznych z udziałem zdrowych, dorosłych osób w wieku 18 lat i starszych, oraz zdrowych dzieci w wieku 3 do 17 lat, którym podano szczepionkę Influvac Tetra lub trójwalentną szczepionkę Influvac. Dzieci w wieku 3 do 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki, w zależności od ich historii szczepień.

Większość działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to łagodne działania niepożądane.

We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra miejscowe działanie niepożądane po zaszczepieniu to ból w miejscu zaszczepienia. Najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat ogólne działania niepożądane po zaszczepieniu to uczucie zmęczenia i ból głowy, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat to senność, drażliwość i utrata apetytu.

Obserwowano podobny zakres działań niepożądanych u osób przyjmujących Influvac Tetra i trójwalentną szczepionkę Influvac.

*b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych*

Następujące działania niepożądane mogą być powiązane ze stosowaniem szczepionki Influvac Tetra i były odnotowane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki trójwalentnej Influvac.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo częste (≥1/10); częste (≥1/100, <1/10); niezbyt częste (≥1/1 000, <1/100) i częstość nieznana (częstość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Dorośli i osoby starsze**

| **Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Influvac Tetra/Influvac** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Klasyfikacja układów i narządów MedDRA** | **Bardzo często ≥1/10** | **Często ≥1/100 do <1/10** | **Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100** | **Nieznana[a] (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)** |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | | | | Przejściowa trombocytopenia, przejściowe uogólnione powiększenie węzłów chłonnych |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy |
| Zaburzenia układu nerwowego | Ból głowy[b] | | | Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | i zespół Guillaina-Barrégo |
| Zaburzenia naczyniowe | | | | Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | Potliwość | | Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | | Ból mięśni, ból stawów | | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Uczucie zmęczenia Reakcja miejscowa: ból | Złe samopoczucie, dreszcze Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie, stwardnienie | Gorączka | |
| [a] Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką<br>[b] Zgłoszone u osób starszych (w wieku ≥61 lat) jako częste | | | | |

**Dzieci**

| **Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Influvac Tetra/Influvac u dzieci (w wieku od 3 do 17 lat)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Klasyfikacja układów i narządów MedDRA** | **Bardzo często ≥1/10** | **Często ≥1/100 do <1/10** | **Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100** | **Nieznana[a] (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)** |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | | | | Przejściowa trombocytopenia, przejściowe uogólnione powiększenie węzłów chłonnych |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | naczynioruchowy |
| Zaburzenia układu nerwowego | Ból głowy[d]<br>Senność[b] | | | Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barrégo |
| Zaburzenia naczyniowe | | | | Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | Potliwość[c] | | Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | Utrata apetytu[b] | | | |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Objawy ze strony żołądka i jelit[d] | Biegunka[b],<br>Wymioty[b] | | |
| Zaburzenia psychiczne | Drażliwość[b] | | | |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Ból mięśni[d] | Ból stawów[d] | | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Uczucie zmęczenia[d], Złe samopoczucie[d]<br>Reakcja miejscowa: ból[c], zaczerwienienie[c], obrzęk[c], stwardnienie[c] | Gorączka, dreszcze<br>Reakcje miejscowe: zasinienie[c] | | |

[a] Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką
[b] Zgłoszone jako spodziewane objawy u dzieci w wieku 3 do 5 lat
[c] Zgłoszone jako spodziewane objawy u dzieci w wieku 3 do 17 lat
[d] Zgłoszone jako spodziewane objawy u dzieci w wieku 6 do 17 lat

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

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J 07 BB 02.

Mechanizm działania:
Influvac Tetra daje aktywną odporność na cztery szczepy wirusa grypy: szczep A/(H1N1), szczep A/(H3N2) i dwa różne rodzaje wirusa grypy szczepu B (z linii Victoria i Yamagata). Influvac Tetra wytwarzany według tego samego procesu co trójwalentna szczepionka Influvac, indukuje swoiste przeciwciała przeciwko hemaglutyninie. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.
Stężenie przeciwciał oznaczone w teście zahamowania hemaglutynacji (ang. HI, *hemagglutination-inhibition)* po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie zostało skorelowane z ochroną przed zachorowaniem na grypę, ale używa się go do pomiaru aktywności szczepionki.
Odpowiedź immunologiczną osiąga się zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili szczepienia.

Działanie farmakodynamiczne:
Immunogenność szczepionki Influvac Tetra w porównaniu z trójwalentną szczepionką Influvac:
Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Influvac Tetra oraz jej równoważność do trójwalentnej szczepionki Influvac oceniono w badaniach klinicznyych przeprowadzonych z udziałem osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych (INFQ3001), oraz dzieci w wieku 3 do 17 lat (INFQ3002) poprzez oznaczenie średniej geometrycznej miana przeciwciał HI po zaszczepieniu.
W obu badaniach odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Influvac Tetra w porównaniu z trzema, wspólnymi szczepami zawartym w trójwalentnej szczepionce Influvac, nie była gorsza. Influvac Tetra wywołał większą odpowiedź immunologiczną przeciwko dodatkowemu szczepowi B zawartemu tylko w szczepionce Influvac Tetra w porównaniu do trójwalentnej szczepionki Influvac.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi:
W badaniu klinicznym INFQ3001, 1535 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych otrzymało pojedynczą dawkę szczepionki Influvac Tetra i 442 osoby otrzymało pojedynczą dawkę trójwalentnej szczepionki Influvac:

Tabela: Poszczepienna średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. Geometric mean antibody titer, GMT)

| **Dorośli w wieku 18-60 lat** | Influvac Tetra N=768 | Influvac[1] N=112 | Influvac[2] N=110 |
|---|---|---|---|
| | **GMT (95% przedział ufności)** | | |
| **A/H1N1** | 272,2 (248,0; 298,8) | 304,4 (235,1; 394,1) | 316,0 (245,1; 407,3) |
| **A/H3N2** | 442,4 (407,6; 480,2) | 536,5 (421,7; 682,6) | 417,0 (323,7; 537,1) |
| **B (Yamagata)[3]** | 162,5 (147,8; 178,7) | 128,7 (100,3; 165,2) | 81,7 (60,7; 109,9) |
| **B (Victoria)[4]** | 214,0 (195,5; 234,3) | 85,1 (62,6; 115,6) | 184,7 (139,0; 245,3) |

| **Osoby wieku 61 lat i starsze** | Influvac Tetra N=765 | Influvac[1] N=108 | Influvac[2] N=110 |
|---|---|---|---|
| | **GMT (95% przedział ufności)** | | |
| **A/H1N1** | 127,2 (114,9; 140,9) | 142,4 (107,6; 188,3) | 174,2 (135,9; 223,3) |
| **A/H3N2** | 348,5 (316,8; 383,5) | 361,5 (278,3; 469,6) | 353,4 (280,7; 445,0) |
| **B (Yamagata)[3]** | 63,7 (57,7; 70,4) | 57,4 (43,6; 75,7) | 27,3 (20,7; 36,0) |
| **B (Victoria)[4]** | 109,4 (98,1; 122,0) | 48,0 (34,6; 66,6) | 106,6 (79,7; 142,8) |

N = liczna osób włączona do analizy skuteczności
[1]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)
[2]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)
[3]szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentych
[4]dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentych.

***Dzieci***
Dzieci w wieku 3-17 lat
W badaniu klinicznym INFQ3002, 402 dzieci w wieku 3 do 17 lat i starszych otrzymało, w zależności od historii szczepień, jedną lub dwie dawki szczepionki Influvac Tetra i 798 dzieci otrzymało jedną lub dwie dawki trójwalentnej szczepionki Influvac.

Tabela: Poszczepienna średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. Geometric mean antibody titer, GMT)

| **Dzieci w wieku 3-17 lat** | Influvac Tetra N=396 | Influvac[1] N=389 | Influvac[2] N=399 |
|---|---|---|---|
| | **GMT (95% przedział ufności)** | | |
| **A/H1N1** | 546,2 (487,1, 612,6) | 605,6 (536,3, 83,8) | 633,1 (562,8, 712,2) |
| **A/H3N2** | 1161,5 (1035,8, 302,5) | 1075,4 (947,7, 1220,3) | 1306,4 (1162,5, 1468,1) |
| **B (Yamagata)[3]** | 280,8 (246,2, 320,1) | 269,0 (232,8, 310,7) | 38,3 (31,9, 46,1) |
| **B (Victoria)[4]** | 306,7 (266,0, 353,6) | 104,5 (86,8, 125,8) | 361,4 (311,0, 420,0) |

N = liczna osób włączona do analizy skuteczności
[1]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)
[2]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)
[3]szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentych
[4]dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentych.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Influvac Tetra w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności w miejscu podania i po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### 6.3 Okres ważności

1 rok

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z lub bez igły, opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawek.

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.
Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

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

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24272

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 wrzesień 2017 r.

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

02/2020

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez MARTA CIEJKA
Data: 2020.04.15 10:10:39 CEST