

1. LEGEMIDLETS NAVN

Priorix - Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (levende)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter rekonstituering inneholder 1 dose (0,5 ml):

Meslingvirus ¹ , Schwarz-stamme (levende, svekket)	ikke mindre enn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³
Parotittvirus ¹ , RIT 4385-stamme, derivert fra Jeryl Lynn-stamme (levende, svekket)	ikke mindre enn $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³
Rubellavirus ² , Wistar RA 27/3-stamme (levende, svekket)	ikke mindre enn $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³

¹fremstilt i kyllingembryoceller

²fremstilt i humane diploide celler (MRC-5)

³Cell Culture Infective Dose 50 %

Denne vaksinen inneholder spormengder av neomycin. Se pkt. 4.3.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Vaksinen inneholder 9 mg sorbitol.

Vaksinen inneholder 6,5 nanogram paraaminobenzosyre per dose og 334 mikrogram fenylalanin per dose (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Den frysetørrede mesling-parotitt-rubella-komponenten er et hvitt til svakt rosa pulver.

Væsken er en klar og fargeløs løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Priorix er indisert for aktiv immunisering av barn fra 9 måneders alder eller eldre, ungdom og voksne mot meslinger, kuma og røde hunder.

For bruk hos barn mellom 9 og 12 måneder se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Bruk av Priorix skal være i henhold til offentlige anbefalinger.

Individer fra 12 måneders alder og eldre

Dosen er 0,5 ml vaksine. En dose nummer to skal gis i henhold til offentlige anbefalinger.

Priorix kan gis til individer som tidligere har blitt vaksinert med en annen monovalent eller kombinert vaksine mot meslinger, krusma og røde hunder.

Spedbarn mellom 9 og 12 måneders alder

Det er mulig at spedbarn i første leveår ikke responderer tilstrekkelig på komponentene i vaksinen. I tilfeller hvor den epidemiologiske situasjonen tilsier at det er nødvendig å vaksinere spedbarn i første leveår (f.eks. ved utbrudd eller ved reise til endemiske områder), må en andre dose av Priorix gis i andre leveår, fortrinnsvis innen tre måneder etter den første dosen. Intervallet mellom dosene må ikke under noen omstendigheter være mindre enn fire uker (se pkt. 4.4 og 5.1).

Spedbarn yngre enn 9 måneder.

Sikkerhet og effekt av Priorix er ikke etablert hos barn under 9 måneder.

Administrasjonsmåte

Priorix er ment for subkutan injeksjon, men kan også gis intramuskulært i deltaregionen eller i den anterolaterale delen av låret (se pkt. 4.4 og 5.1).

Vaksinen skal fortrinnsvis administreres subkutan til pasienter med trombocytopeni eller sykdommer som påvirker koaguleringssevnen (se pkt. 4.4).

For instruks om tilberedning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene listet i pkt. 6.1 eller neomycin. Tidligere kontaktdermatitt mot neomycin er ikke en kontraindikasjon. For overfølsomhet mot eggprotein, se pkt. 4.4.

Pågående immunsuppressiv behandling (inkludert høye doser kortikosteroider). Priorix er ikke kontraindisert hos personer som får topikale eller lavdoserte parenterale kortikosteroider (f.eks. for astmaprofylakse eller substitusjonsterapi).

Alvorlig humoral eller cellulær (primær eller oppnådd) immunsvikt, f. eks. alvorlig kombinert immunsvikt, agammaglobulinemia og AIDS eller symptomatisk HIV-infeksjon eller en aldersspesifikk CD4+ T-lymfocyt prosentandel hos barn under 12 måneder: CD4+ <25 %; barn mellom 12-35 måneder: CD4+ <20 %; barn mellom 36-59 måneder: CD4+ <15 % (se pkt. 4.4).

Graviditet. Graviditet skal unngås 1 måned etter vaksinering (se pkt. 4.6).

Som ved andre vaksiner må vaksinasjon med Priorix utsettes hos personer som lider av en akutt, alvorlig febersykdom. En lett infeksjon, som en forkjølelse, er imidlertid ikke grunn for utsettelse av vaksinasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal preparatnavn og batchnummer til det administrerte produktet registreres tydelig.

Som med alle injiserbare vaksiner skal hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon oppstår etter administrasjon av vaksinen.

Alkohol og andre desinfeksjonsmidler må fordampe fra huden før vaksinen injiseres, da de kan inaktivere de levende, svekkede virusene i vaksinen.

Det er mulig at spedbarn i første leveår ikke responderer tilstrekkelig på komponentene i vaksinen på grunn av muligheten for påvirkning av maternelle antistoffer (se pkt. 4.2 og 5.1).

Forsiktighet bør utvises ved administrering av Priorix til individer med sykdom i sentralnervesystemet (CNS), tendens til feberkramper eller arvelig tilbøyelighet til kramper. Personer som tidligere har hatt feberkramper må følges opp nøye.

Mesling- og parotittvirus i vaksinen er fremstilt i cellekultur fra kyllingembryo og kan derfor inneholde spor av eggproteiner. Personer som tidligere har fått anafylaktiske, anafylaktoide eller andre umiddelbare reaksjoner (for eksempel urtikaria, opphovning i munn og svelg, problemer med å puste, hypotensjon eller sjokk) etter inntak av egg, kan være mer utsatt for umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon. Slike reaksjoner har imidlertid vist seg å forekomme svært sjeldent. Personer som har opplevd anafylaksi etter inntak av egg, må vaksineres med meget stor forsiktighet og adekvat medisinsk behandling for anafylaksi må være lett tilgjengelig dersom en slik reaksjon skulle oppstå.

Noen grad av beskyttelse mot meslinger kan oppnås ved vaksinasjon opptil 72 timer etter eksponering for naturlig meslingevirus.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings sesielt hos ungdom som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

Som med enhver vaksine er det mulig at ikke alle som er vaksinert oppnår beskyttelse.

Priorix MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER INJISERES INTRAVASKULÆRT.

Trombocytopeni

Tilfeller av forverring av trombocytopeni og tilfeller av tilbakefall av trombocytopeni hos individer som led av trombocytopeni etter den første dosen har blitt rapportert etter vaksinasjon med levende vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder. MMR-assosiert trombocytopeni er sjelden og generelt selvbegrensende. Hos pasienter med trombocytopeni eller en historie med trombocytopeni etter meslinger, kuma eller røde hunder må nytte-risiko av vaksinasjon med Priorix vurderes nøye. Disse pasientene må vaksineres med forsiktighet og subkutan administrasjonsrute bør brukes.

Immunkompromitterte pasienter

Vaksinerings kan vurderes for pasienter med immunsvikt hvor fordelene oppveier risikoene (f. eks. personer med asymptomatisk HIV, IgG-subklassemangel, kongenital neutropeni, kronisk granulomatøs sykdom og komplementære mangelsykdommer).

Immunkompromitterte pasienter som ikke har noen kontraindikasjon for denne vaksinen (se pkt. 4.3) kan respondere svakere enn immunkompetente personer, derfor kan noen av disse pasientene få meslinger, kuma eller rubella ved kontakt, til tross for riktig administrasjon av vaksinen. Disse pasientene bør observeres nøye for tegn på meslinger, kuma og rubella.

Overføring

Overføring av mesling- og kusmavirus fra vaksinerte til ikke-immune kontakter har aldri blitt dokumentert. Det er kjent at faryngeal ekskresjon av rubella- og meslingviruset forekommer rundt 7 til 28 dager etter vaksinasjon, med høyest ekskresjon rundt dag 11. Det foreligger imidlertid ingen bevis på overføring av disse utskilte vaksinevirusene til ikke-immune kontakter. Overføring av

rubellavaksineviruset til spedbarn via brystmelk, så vel som overføring via placenta har blitt dokumentert uten noe bevis for klinisk sykdom.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Priorix inneholder paraaminobenzosyre. Den kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig forsinket), og unntaksvis, bronkospasme.

Vaksinen inneholder 334 mikrogram fenylalanin per dose. Fenylalanin kan være skadelig for personer med fenylketonuri (PKU).

Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt». Vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, og er så godt som «kaliumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kliniske studier har vist at Priorix kan gis samtidig med følgende monovalente eller kombinasjonsvaksiner [inkludert heksavalente vaksiner (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: difteri-tetanus-acellular pertussisvaksine (DTPa), vaksine med redusert antigeninnhold av difteri-tetanus-acellular pertussis (dTpa), *Haemophilus influenzae* type b-vaksine (Hib), inaktivert polio-vaksine (IPV), hepatitt B-vaksine (HBV), hepatitt A-vaksine (HAV), meningokokk serogruppe B-vaksine (MenB), meningokokk serogruppe C konjugatvaksine (MenC), meningokokk serogrupper A, C, W-135 og Y konjugatvaksine (MenACWY), varicella zoster-vaccine (VZV), oral polio-vaksine (OPV) og pneumokokk konjugatvaksine i henhold til nasjonale anbefalinger.

På grunn av en økt risiko for feber, ømhet på injeksjonsstedet, endring i spisevaner og irritabilitet når Bexsero ble gitt samtidig med en kombinasjonsvaksine mot meslinger-kusma-røde hunder-vannkopper (MMR-V), kan det vurderes å vaksinere separat med Priorix hvis mulig. Det foreligger ingen data som støtter bruk av Priorix sammen med øvrige vaksiner. Hvis Priorix skal gis samtidig som en annen injiserbar vaksine, skal vaksinene alltid administreres på forskjellige injeksjonssteder.

Dersom Priorix ikke gis samtidig med andre levende vaksiner, anbefales et intervall på minst én måned mellom vaksinasjonene.

Eventuell tuberkulinprøve skal utføres før eller på samme tid som vaksinasjon, da det er rapportert at kombinert vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder kan føre til en midlertidig reduksjon av sensitiviteten for tuberkulin. Denne anergien kan vare opp til 6 uker etter vaksinasjon. For å unngå falske negative resultater bør tuberkulinprøve ikke utføres i denne perioden.

Etter mottak av humant gammaglobulin eller blodoverføring bør vaksinasjon utsettes i tre måneder eller lenger (opp til 11 måneder) avhengig av dosen av humant gammaglobulin som er administrert. Passivt mottak av antistoff mot mesling-, parotitt- og rubellavirus kan medføre en risiko for at vaksinasjon ikke gir ønsket beskyttelse.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Priorix er ikke vurdert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Gravide kvinner skal ikke vaksineres med Priorix.

Det er ikke utført studier med Priorix hos gravide kvinner.

Ingen tilfeller av medfødt rubellasyndrom ble rapportert i en gjennomgang av mer enn 3500 kvinner som var tidlig i svangerskapet, uten å vite det, da de ble vaksinert med vaksine som inneholdt rubella. Påfølgende overvåkning etter markedsføring identifiserte medfødt rubellasyndrom assosiert med en rubella-vaksinestamme (Wistar RA 27/3) etter utilsiktet vaksinasjon av en gravid kvinne med vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder.

Det er ikke dokumentert fosterskade når vaksine mot meslinger eller kuma er gitt til gravide kvinner.

Utilsiktet vaksinasjon av gravide kvinner med mesling-, kuma- eller rubellavaksinen skal derfor ikke være noen grunn til å avslutte svangerskapet.

Graviditet skal unngås i 1 måned etter vaksinerings. Kvinner som planlegger å bli gravide skal rådes til å utsette dette.

Amming

Det er begrenset med erfaring med Priorix og amming. Studier har vist at hos kvinner som ammer og som har fått en levende, svekket vaksine mot røde hunder kan skille ut virus i brystmelk og overføre det til spedbarn som ammes uten bevis for symptomer på sykdom.

Det er kun ved tilfeller der det er bekreftet eller mistanke om at barnet har en immundefekt at nytterisiko ved vaksinasjon av moren må vurderes (se pkt. 4.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Priorix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av bivirkningsprofil

Bivirkningsprofilen som er presentert nedenfor er basert på at tilnærmet 12000 personer har fått Priorix i kliniske studier.

Bivirkninger som kan oppstå etter bruk av en kombinert vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder er de samme som kan ses etter vaksinasjon med de enkelte vaksinekomponentene eller i kombinasjon to og to.

I kontrollerte kliniske studier ble symptomer på bivirkninger fulgt opp i en periode på 42 dager. De vaksinerte ble bedt om å rapportere alle kliniske hendelser i løpet av denne perioden.

Den vanligste bivirkningen etter administrering av Priorix var rødhet på injeksjonsstedet og feber ≥ 38 °C (rektalt) eller $\geq 37,5$ °C (aksillært/oralt).

Tabulert liste over bivirkninger

Bivirkningene som er rapportert er listet opp etter følgende frekvens:

Svært vanlige:	($\geq 1/10$)
Vanlige:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne:	($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Data fra kliniske studier

System organ klasse	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Infeksjon i øvre luftveier
	Mindre vanlige	otitis media
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	allergiske reaksjoner
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Mindre vanlige	anoreksi
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	nervøsitet, unormal gråt, insomnia
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne	feberkramper
Øyesykdommer	Mindre vanlige	konjunktivitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	bronkitt, hoste
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	hevelse i ørespyttkjertlene, diaré, oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	utslett
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	rødhet på injeksjonsstedet, feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektalt) eller $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (aksillært/oralt)
	Vanlige	smerte og hevelse på injeksjonssedet, feber $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektalt) eller $> 39^{\circ}\text{C}$ (aksillært/oralt)

Generelt var kategorien for bivirkningsfrekvensene like etter første og andre vaksinedose. Unntaket var smerte på injeksjonsstedet som ble rapportert som "Vanlig" etter første vaksinedose og "Svært vanlig" etter andre vaksinedose.

Data fra overvåking etter markedsføring

Følgende bivirkninger har blitt identifisert i sjeldne tilfeller under overvåking etter markedsføring. Et nøyaktig estimat på frekvens kan ikke bli gitt, fordi de er rapportert frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse.

System organ klasse	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Meningitt. Meslinglignende syndrom, kusmalignende syndrom (som inkluderer orkitt, epididymitt og parotitt)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Trombocytopeni, trombocytopenisk purpura
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktiske reaksjoner
Nevrologiske sykdommer	Encefalitt*, cerebellitt, cerebellittlignende symptomer (som inkluderer forbigående forstyrrelse av gangart og forbigående ataksi), Guillain Barrés syndrom, transvers myelitt,

	perifer nevritt
Karsykdommer	Vaskulitt
Hud- og underhudssykdommer	Erythema multiforme
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Artralgi, artritt

* Encefalitt har blitt rapportert med en frekvens som er lavere enn 1 per 10 millioner doser. Risikoen for encefalitt etter administrering av vaksinen er langt mindre enn risikoen for encefalitt forårsaket av naturlig sykdom (meslinger: 1 av 1000-2000 tilfeller; kusma: 2-4 av 1000 tilfeller; røde hunder: omtrent 1 av 6000 tilfeller).

Hvis vaksinen utilsiktet gis i en blodåre øker risikoen for alvorlige reaksjoner eller til og med sjokk. Reaksjonens alvorlighetsgrad bestemmer hvilken behandling som skal igangsettes omgående (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tilfeller av overdose (opp til 2 ganger anbefalt dose) har blitt rapportert under overvåking etter markedsføring. Ingen uønskede hendelser har blitt knyttet til overdosen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Virusvaksiner, ATC-kode: J07BD52

Immunrespons hos barn 12 måneder og eldre

I kliniske studier hos barn i alder fra 12 måneder til 2 år har Priorix vist høy immunogenisitet.

Vaksinasjon med én enkel dose Priorix induserte antistoffer mot meslinger hos 98,1 %, mot kusma hos 94,4 % og mot røde hunder hos 100 % av tidligere seronegative vaksinerte.

To år etter primærvaksinasjon var serokonversjonsraten 93,4 % for meslinger, 94,4 % for kusma og 100 % for røde hunder.

Selv om det ikke er tilgjengelig data på beskyttelseeffekt for Priorix, er immunogenisitet akseptert som en indikasjon på beskyttelse. Enkelte feltstudier rapporterer imidlertid at effekten mot kusma kan være lavere enn den observerte serokonversjonsraten mot kusma.

Immunrespons hos barn i alder 9 til 10 måneder

I en klinisk studie ble det rekruttert 300 friske barn i alder 9 til 10 måneder ved første vaksinedose. Av disse fikk 147 deltakere Priorix og Varilrix samtidig. Serokonversjonsraten for meslinger, kusma og røde hunder var henholdsvis 92,6 %, 91,5 % og 100 %. Serokonversjonsraten etter den andre dosen

gitt 3 måneder etter den første var 100 % for meslinger, 99,2 % for kuma og 100 % for rubella. Derfor må en andre dose av Priorix gis innen tre måneder for å gi en optimal immunrespons.

Ungdom og voksne

Sikkerhet og effekt av Priorix hos ungdom og voksne har ikke spesifikt blitt studert i kliniske studier.

Intramuskulær administrasjonsrute

I kliniske studier fikk et begrenset antall deltakere Priorix intramuskulært. Serokonversjonsraten for de tre komponentene var sammenliknbar med det som ble sett etter subkutan administrasjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det kreves ikke evaluering av farmakokinetiske studier for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetsstudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Pulver:

Aminosyrer (inneholder fenylalanin)

Laktose (vannfri)

Mannitol (E421)

Sorbitol (E420)

Medium 199 (inneholder fenylalanin, paraaminobenzosyre, natrium og kalium)

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

Ferdigblandet vaksine bør brukes med en gang etter rekonstituering. Hvis dette ikke er mulig, må den oppbevares ved 2 °C- 8 °C og brukes innen 8 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pulver i hetteglass (Type I glass) med gummipropp.

0,5 ml væske i ferdigfylt sprøyte (Type I glass) med stempelstopper av gummi, med eller uten kanyle i følgende pakningsstørrelser:

- med 2 separate kanyler: pakningsstørrelser på 1 eller 10
- uten kanyle: pakningsstørrelser på 1 eller 10.

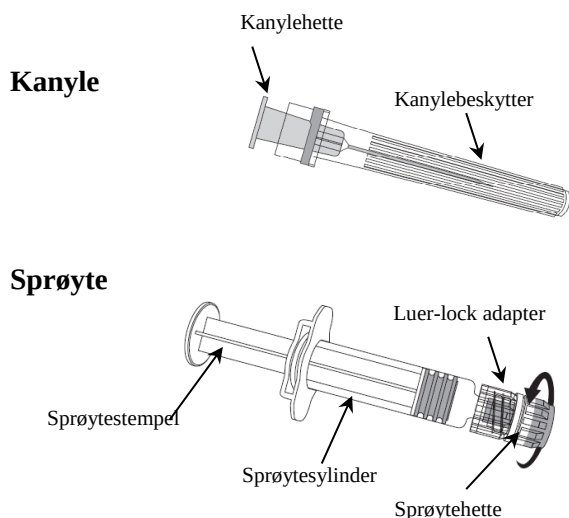
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

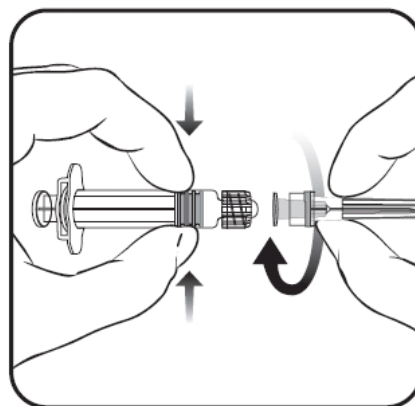
Væske og rekonstituert vaksine granskes visuelt med hensyn til fremmedpartikler og/eller fysiske forandringer før rekonstituering eller injeksjon. Dersom slike forandringer oppdages, skal væske og rekonstituert vaksine ikke brukes.

Vaksinen tilberedes og blandes ved å tilsette hele innholdet av væsken i den ferdigfylte sprøyten til hetteglasset med pulveret.

For å feste kanylen til sprøyten, les nøye instruksjoner som er gitt under figur 1 og 2. Sprøyten som følger med Priorix kan være noe ulik (uten skrugjenger) sprøyten som er avbildet. I så tilfelle må kanylen festes uten å skru.



Figur 1



Figur 2

Hold alltid i sprøytesylindren, ikke i sprøytetempelet eller i luer-lock adapteret. Hold kanylen og sprøyten i vannrett retning (som vist i figur 2). Hvis ikke, kan det medføre forvrenging av luer-lock adapteret og lekkasje.

Dersom luer-lock adapteret faller av under sammensetning av sprøyten, må en ny vaksinedose benyttes (ny sprøyte og hetteglass).

1. Skru løs hetten ved å skru den mot klokken (som vist i figur 1).

Følg følgende trinn under, uavhengig om luer-lock adapteret roterer eller ikke:

2. For å feste nålen til sprøyten, koble forsiktig kanyleheten til luer-lock adapteret og drei en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses (som vist i figur 2).

3. Fjern kanylebeskytter, som kan være vanskelig å løsne.

4. Tilsett væsken til pulveret. Blandingen rystes godt inntil pulveret er helt oppløst i væsken.

På grunn av små variasjoner i pH kan fargen på den rekonstituerte vaksinen variere fra fersken til mørk rosa uten at styrken på vaksinen er svekket.

5. Hele innholdet i hetteglasset med ferdigblandet vaksine skal trekkes opp.

6. Det skal brukes en ny kanyle når vaksinen skal administreres. Skru løs kanylen fra sprøyten og fest injeksjonskanylen ved å gjenta trinn 2 over.

Unngå kontakt med desinfeksjonsmidler (se pkt. 4.4).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-2232

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

14.05.2002/14.05.2007

10. OPPDATERINGSDATO

04.04.2025