

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Celvaran инжекционна суспензия

Ваксина против пандемичен грип (H1N1) (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Цял грипен вирион, инактивиран, съдържащ антиген на пандемичен щам\*:

A/California/07/2009 (H1N1)v                      7,5 микрограма\*\*  
за доза от 0,5 ml

\* култивиран във Vero клетъчни култури (непрекъсната клетъчна линия от бозайник)

\*\* изразен в микрограма хемаглутинин

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО и на решението на ЕС за пандемия.

Това е многодозова опаковка. Вижте точка 6.5 за броя на дозите в един флакон.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

Ваксината е почти бяла, опалесцентна, полупрозрачна суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Профилактика на грип при официално призната пандемична обстановка (вж. точки 4.2 и 5.1).

Ваксината против пандемичен грип трябва да се използва в съответствие с Официалните указания.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Тази ваксина против пандемичен грип H1N1 е разрешена за употреба на базата на данни, получени с вариант на ваксината, съдържаща H5N1 антиген, допълнени с данни, получени с ваксина, съдържаща H1N1 антиген. Клиничната част на досието ще бъде актуализирана в съответствие с получените допълнителни данни.

В момента липсва клиничен опит с Celvaran (H1N1) при възрастни, пациенти в старческа възраст, деца и юноши.

Решението за употребата на Celvaran (H1N1) при всяка възрастова група посочена по-долу трябва да бъде съобразено с обема на наличните клинични данни с вариант на ваксината, съдържаща H5N1 антиген, и болестните характеристики на актуалния пандемичен грип.

Препоръките за дозиране при възрастни и при пациенти в старческа възраст са базирани на наличните данни за безопасност и имуногенност от приложение на ваксина, съдържаща 7,5 микрограма HA, получена от A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) в ден 0 и 21.

Вижте точки 4.4, 4.8 и 5.1.

#### Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Единична доза от 0,5 ml на избрана дата.

Втора доза от ваксината трябва да се приложи след интервал от най-малко три седмици.

Деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години

Все още няма налични данни при деца и юноши. Въпреки това, ако се налага да се извърши ваксинация, наличният опит с ваксини с подобна конструкция дава основание да се приеме, че дозировка съответстваща на тази при възрастни пациенти може да бъде подходяща.

При избора на подходяща дозировка трябва да се вземе под внимание обемът от клинични данни, както и болестните характеристики на актуалния пандемичен грип.

Деца на възраст под 6 месеца

За сега не се препоръчва ваксинация при тази възрастова група.

За повече информация вижте точки 4.8 и 5.1.

Препоръчително е пациенти, които са получили вече първа доза от Celvaran да завършат пълния курс на ваксинация с Celvaran (вж. точка 4.4 ).

#### Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидния мускул или предно-страничната част на бедрото, в зависимост от мускулната маса.

### **4.3 Противопоказания**

Анамнестични данни за анафилактична (т.е. животозастрашаваща) реакция към някоя от съставките или следи от остатъчни продукти (формалдеhid, бензоназа, захароза) на тази ваксина. Ако обаче е наложително да се приложи ваксината, трябва да има на разположение условия за незабавна реанимация при необходимост.

Вижте точка 4.4. за Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ваксината трябва да се прилага внимателно при лица с известна свръхчувствителност (различна от анафилактичната реакция) към активното вещество, към някое от помощните вещества или към следи от остатъчни продукти напр. формалдеhid, бензоназа или захароза.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактично събитие след прилагане на ваксината.

Ако пандемичната обстановка го позволява, имунизацията трябва да се отложи при пациенти със заболяване с тежък фебрилитет или остра инфекция.

При никакви обстоятелства Celvaran не трябва да се прилага вътресъдово.

Липсват данни за Celvaran, приложена подкожно. Затова медицинските работници трябва да преценят ползите и потенциалните рискове от приложение на ваксината при индивиди с тромбоцитопения или друго нарушение на кръвосъсирването, при което е противопоказно интрамускулното инжектиране, освен ако възможната полза не надвишава риска от кървене.

Антитяло-отговорът при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да е недостатъчен.

Възможно е да не се постигне защитен имунен отговор при всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Липсват данни за безопасност, имуногенност или ефикасност в подкрепа на възможността за взаимозаменяемостта на Celvapan с други H1N1 пандемични ваксини.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Липсват данни за едновременно прилагане на Celvapan заедно с други ваксини. Ако обаче едновременно приложение с друга ваксина се приема за наложително, имунизацията трябва да се извърши на различни крайници. Да се има предвид, че нежеланите реакции може да са по-тежки в такива случаи.

Имунологичният отговор може да е намален, ако пациентът е подложен на имunosупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип може да се получат фалшиво положителни резултати от серологичните изследвания чрез метода ELISA за откриване на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), вируса на хепатит С и особено HTLV-1. В тези случаи методът за изследване Western Blot дава отрицателни резултати. Преходните фалшиво положителни резултати може да се дължат на продукцията на IgM антитела като отговор към ваксината.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Понастоящем липсват клинични данни за употребата на Celvapan по време на бременност. Данните получени при бременни жени, които са били ваксинирани с различни неактивирани, не съдържащи адювант сезонни ваксини, не сочат за прояви на малформации или на фетална или неонатална токсичност.

Проучванията при животни с Celvapan не дават данни за репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Celvapan може да бъде приложен по време на бременност, ако това се приема за наложително, като в такъв случай се вземат предвид официалните препоръки.

Celvapan може да се прилага при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Някои нежелани ефекти, упоменати в точка 4.8, Нежелани лекарствени реакции, могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

- Клинични изпитвания с H5N1 моделна ваксина

Следните нежелани реакции от клиничните изпитвания на моделната ваксина, използваща ваксиналния щам H5N1 (вж. точка 5.1) при 606 лица (326 на възраст между 18 и 59 години и 280 на 60 и повече години) са оценени от изследователя като възможно свързани. Повечето реакции са леки и с кратка продължителност, и качествено подобни на тези, предизвикани от грипни ваксини. Наблюдаваните нежелани реакции след втората доза на ваксината са по-малко в сравнение с тези след първата доза. Най-често настъпилите нежелани реакции са болки в мястото на инжектиране, които обикновено са леки.

Нежеланите реакции от клиничните изпитвания с моделна ваксина са изброени по-долу (вижте точка 5.1 за повече информация относно моделните ваксини).

Честотата на възможните нежеланите реакции е описана по-долу съгласно общоприетата терминология:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

#### Инфекции и инфестации

Чести: назофарингит

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: лимфаденопатия

#### Психични нарушения

Нечести: безсъние, безпокойство

#### Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяване

Нечести: сомнолентност, дизестезия

#### Нарушения на очите

Нечести: конюнктивит

#### Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: вертиго

Нечести: внезапна загуба на слух

#### Съдови нарушения

Нечести: хипотония

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: фаринго-ларингеална болка

Нечести: задух, кашлица, ринорея, назална конгестия

#### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стомашно-чревни симптоми (като гадене, повръщане, диария и болка в горна част на корема)

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: хиперхидроза

Нечести: обрив, сърбеж, уртикария

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: артралгия, миалгия

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: болка на мястото на инжектиране

Чести: пирексия, втрисане, умора, неразположение, индурация, зачервяване, подуване и кръвоизлив на мястото на инжектиране

Нечести: възпаление на мястото на инжектиране

- Клинични изпитвания с Celvapan (H1N1)

Ограничени предварителни данни за безопасност след първата доза от клиничните изпитвания при възрастни над 18 години (N = 387) и деца на възраст от 9 до 17 години (N = 101), от 3 до 8 години (N = 24) и от 6 до 35 месеца (N = 21), при които са изпитвани две различни дози (3,75 µg или 7,5 µg) Celvapan H1N1v, показват профил на безопасност, сравним с този, съобщен за H5N1 моделната ваксина.

- Постмаркетингово наблюдение

За противогрипни ваксини, получени върху клетъчни линии все още няма налични данни от постмаркетингово наблюдение. Следните тежки нежелани реакции са съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение на интерпандемични тривалентни ваксини, получени в яйца:

Нечести:

Генерализирани кожни реакции, включително сърбеж, уртикария и неспецифичен обрив.

Редки:

Невралгия, парестезия, гърчове, преходна тромбоцитопения.

Съобщавани са алергични реакции, в редки случаи водещи до шок.

Много редки:

Васкулит с преходно бъбречно засягане.

Неврологични разстройства, като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barré.

#### **4.9 Предозиране**

Не са съобщавани случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, АТС код: J07BB01

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „Извънредни обстоятелства“. Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) редовно ще следи всяка нова информация, която стане известна и тази КХП ще бъде съответно съвременявана.

Тази точка описва клиничния опит с моделните ваксини, съдържащи щам H5N1, след прилагане на две дози.

Моделите ваксини съдържат грипни антигени, които са различни от тези при понастоящем циркулиращите грипни вируси. Тези антигени може да се смятат за ”нови“ антигени и наподобяват обстановка, при която таргетната популация за ваксинация не е третирана с имунологични продукти. Данните, получени с моделната ваксина, ще подкрепят стратегията за ваксиниране, която вероятно ще се използва за пандемичната ваксина: данните за клинична имуногенност, безопасност и реактогенност, получени с моделните ваксини, са приложими за пандемичните ваксини.

Имунен отговор срещу A/Vietnam/1203/2004

Имуногенността на ваксината, съдържаща 7,5 µg HA без адювант, получен от щам A/Vietnam/1203/2004 е проучвана в две клинични изпитвания при възрастни между 18 и 59 години (N=312) и лица на 60 и повече години (N=272) по схема на 0, 21-ви ден.

След първата ваксинация нивата на серопротекция, нивата на сероконверсия и факторът на сероконверсия за антихемаглутининови антитела (anti-HA), измерени по метода на простата

радиална хемолiza (SRH) при възрастни между 18 и 59 години и при лица на 60 и повече години, са както следва:

SRH	Възрастни между 18 и 59 години		Лица на 60 и повече години	
	След 21 дни		След 21 дни	
	1 <sup>ва</sup> доза	2 <sup>ра</sup> доза	1 <sup>ва</sup> доза	2 <sup>ра</sup> доза
Ниво на серопротекция*	55,5%	65,4%	57,9%	67,7%
Ниво на сероконверсия**	51,3%	62,1%	52,4%	62,4%
Фактор на сероконверсия***	3,7	4,8	3,6	4,6

\* SRH площ  $\geq 25 \text{ мм}^2$

\*\* или SRH площ  $\geq 25 \text{ мм}^2$ , ако основната линия на пробата е отрицателна, или 50% увеличение в SRH площ, ако основната линия на пробата  $> 4 \text{ мм}^2$

\*\*\* геометрично средно увеличение

След първата ваксинация процентът на лицата с титри на неутрализиращи антитела  $\geq 20$ , нивото на сероконверсия и коефициентът на сероконверсия, измерени по метода на микронеутрализацията (MN) при възрастни на възраст между 18 и 59 години и при лица на 60 и повече години, са както следва:

MN (Тест за Микронеутрализация)	18 – 59 години		60 и повече години	
	След 21 дни		След 21 дни	
	1 <sup>ва</sup> доза	2 <sup>ра</sup> доза	1 <sup>ва</sup> доза	2 <sup>ра</sup> доза
Ниво на серонейтрализация*	49,4%	73,0%	54,4%	74,1%
Ниво на сероконверсия**	39,1%	61,9%	14,3%	26,7%
Фактор на сероконверсия***	3,4	4,7	2,1	2,8

\* MN титър  $\geq 20$

\*\*  $\geq 4$ -кратно увеличение на MN титъра

\*\*\* геометрично средно увеличение

#### Кръстосано реактивен имунен отговор срещу варианти на H5N1 щамове

Във фаза 3 на проучването при възрастни (N=265) и лица на 60 и повече години (N=270) след ваксиниране с ваксина щам A/Vietnam/1203/2004 процентите на лицата с кръстосано неутрализиращи антитела, измерени посредством MN (титър  $\geq 20$ ), са били както следва:

Тествани срещу	18–59 години		60 и повече години	
	Ден 42 <sup>a</sup>	Ден 180	Ден 42 <sup>a</sup>	Ден 180
	Щам A/Indonesia/05/2005			
Ниво на серопротекция*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

\* MN титър  $\geq 20$

<sup>a</sup> 21 дни след 2<sup>ра</sup> доза

При проучване за определяне на дозата при възрастни между 18 и 45 години, изследващо различни дозови нива на формулата с адювант и без адювант на ваксината срещу щам A/Vietnam/1203/2004 процентите на лицата с титри на неутрализиращи антитела  $\geq 20$ , нивата на сероконверсия и факторът на сероконверсия за кръстосано неутрализиращи антитела, установени посредством MN при лица, които са получили 7,5  $\mu\text{g}$  от формулата без адювант (N=42) са били както следва:

Тествани срещу	Щам A/Indonesia/05/2005	
	Ден 42 <sup>a</sup>	Ден 180
Ниво на серонеутрализация*	45,2%	33,3%
Ниво на сероконверсия**	31,0%	21,4%
Фактор на сероконверсия***	3,2	2,5

\* MN титър  $\geq 20$

\*\*  $\geq 4$ -кратно увеличение на MN титъра

\*\*\* геометрично средно увеличение

<sup>a</sup> 21 дни след 2<sup>па</sup> доза

#### Персистиране на антитела и бустер ваксиниране с хомоложни и хетероложни ваксинни щамове

Персистирането на антитела след ваксиниране с ваксината, съдържаща 7,5  $\mu\text{g}$  HA без адювант щам A/Vietnam/1203/2004 е оценено в две клинични проучвания при възрастни между 18 и 59 години (N=285) и в едно клинично проучване при лица на 60 и повече години (N=258) в продължение на 6 месеца след началото на основните серии на ваксинации. Резултатите показват общо спадане на нивата на антитела във времето. Все още не разполагаме с данните от по-късните етапи във времето (месеци 12 и 24).

Ниво на серопротекция*/ серонеутрализация**	18 – 59 години		60 повече години	
	Изследване SRH	Изследване MN	Изследване SRH	Изследване MN
Месец 6	28,1%	37,9%	26,7%	40,5%

\* площ на SRH  $\geq 25 \text{ mm}^2$

\*\* титър на MN  $\geq 20$

До момента бустер ваксиниране с хомоложни и хетероложни ваксинни щамове е приложено във фаза 3 на проучването 6 месеца след основната ваксина с две дози от ваксина щам A/Vietnam /1203/2004. Две нива на доза (3,75  $\mu\text{g}$  и 7,5  $\mu\text{g}$ ) от двете ваксини със щамове A/Vietnam /1203/2004 и A/Indonesia/05/2005 са изследвани при бустер ваксинирането.

Серопротективните титри, определени чрез SRH срещу хомоложния ваксинален щам (A/Vietnam/1203/2004), са наблюдавани при 65,5% от възрастните между 18 и 59 години и при 59,4% от лица на 60 и повече години на 21-вия ден след бустер ваксиниране със 7,5  $\mu\text{g}$  доза с ваксинален щам A/Vietnam. Двадесет и един дни след бустер ваксиниране с доза 7,5  $\mu\text{g}$  от ваксинален щам A/Indonesia/05/2005 е получен кръстосано реактивен отговор срещу щама A/Vietnam при 69,0% от възрастните между 18 и 59 години и при 40,6% от лица на 60 и повече години.

Отговорите на антитела, измерени посредством MN 21 дни след бустер ваксинирането са били най-общо леко по-високи при ваксинален щам A/Indonesia/05/2005 в сравнение с щам A/Vietnam /1203/2004. Степените на серонеутрализация (MN титри  $\geq 20$ ) 21 дни след бустер ваксинирането с доза 7,5  $\mu\text{g}$  от ваксините A/Vietnam и A/Indonesia, изследвани срещу хомоложни и хетероложни щамове, са били както следва:

Реваксинация на 6-ти месец	18 – 59 години		60 и повече години	
	Ваксиниране със 7,5 $\mu\text{g}$ щам A/Vietnam			
Изследван срещу	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Ниво на серонеутрализация*	86,2%	65,5%	64,5%	54,8%
Ваксиниране със 7,5 $\mu\text{g}$ щам A/Indonesia				
Ниво на серонеутрализация*	86,2%	93,1%	65,6%	71,9%

\* титър на MN  $\geq 20$

Друго проучване изследва бустер ваксиниране със 7,5  $\mu\text{g}$  на хетероложния ваксинален щам A/Indonesia/05/2005, който е приложен 12 – 15 месеца след началната двукратна основна доза при различни нива на съставите с адювант и без адювант от ваксинален щам

A/Vietnam/1203/2004 при възрастни между 18 и 45 години. При лицата, получили 7,5 µg от състава без адювант за основната ваксинация (N = 12), нивата на серопротекция, измерени посредством SRH 21 дни след бустер ваксиниране, са 66,7% и 83,3%; 100% и 91,7% от лицата са достигнали титри на неутрализиращи антитела  $\geq 20$ , когато са тествани срещу хомоложния щам A/Indonesia и срещу хетероложния щам A/Vietnam съответно.

Няма клинични данни от прилагането при деца и юноши под 18 години.

#### Информация от неклинични проучвания

Baxter е създал инактивирана кандидат-ваксина от цели вириони на див щам A/H1N1, на базата на щама A/California/07/2009 H1N1 грипен вирус в мащаб 100 L ферментатор съгласно ДПП. Имуногенността на тази пандемична A/H1N1 кандидат-ваксина, произведена съгласно окончателния едромасщабен процес при спазване на правилата на ДПП (добрата производствена практика), утвърден преди това за H5N1 кандидат-ваксини, е била подложена на оценка в проучване върху зависимостта доза-отговор при мишки. Групи по 10 женски CD1 мишки са били имунизирани подкожно двукратно през интервал от три седмици с една от шест дози пандемична A/H1N1 кандидат-ваксина (вариращи от 3,75 до 0,0012 µg хемаглуитинин). Пандемичната A/H1N1 кандидат-ваксина е имуногенна при мишки съгласно данни от теста за инхибиране на хемаглутинацията (HI), включително в титри до 160 три седмици след първоначалната имунизация и до 5120 три седмици след втората доза. Установена е зависимост между доза и отговор дори и след еднократно имунизирание, а титърът на анти-H1N1 антителата се повишава след повторно имунизирание, извършено три седмици след първото имунизирание. Установено е, че ефективната доза 50% (т.е. дозата, индуцираща титър на HIA от минимум 1:40 при половината от имунизираните мишки) е 300 ng при еднократна имунизация и 7 ng за серуми, взети три седмици след повторната имунизация.

Предпазната ефикасност на моделната ваксина, съдържаща H5N1 щама, срещу заболяемост и смъртност, индуцирани от инфекция с летални дози високопатогенен вирус H5N1 на птичия грип, е изследвана неклинично с помощта на модел на провокация при порове. Проведени са две проучвания, при които е използвана или ваксината H5N1 A/Vietnam/1203/2004, или ваксината A/Indonesia/05/2005.

При първото проучване шестнадесет поре са разделени на две кохорти и са ваксинирани на ден 0 и 21 със 7,5 µg от ваксината A/Vietnam/1203/2004 или са фиктивно ваксинирани. Всички порове са провокирани интраназално на ден 35 с висока доза, силно вирулентен вирус H5N1 щам A/Vietnam/1203/2004 и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Ваксинираните порове с доза 7,5 µg от ваксината A/Vietnam/1203/2004 са показали високо ниво на сероконверсия. Ваксината A/Vietnam/1203/2004 осигурява защита срещу хомоложна провокация, което се извява в пълна преживяемост, намаление на загуба на тегло, по-слабо изразено и по-кратко увеличение на температурата, по-слабо изразено намаление на броя на лимфоцитите и намаление на възпалението и некрозата в мозъка и булбус олфакториус във ваксинирания поток в сравнение с контролните животни. Всички контролни животни са загинали от инфекцията.

Във второто проучване 66 поре са разделени на 6 кохорти от по 11 животни и са имунизирани на ден 0 и 21 с 3,75 µg или 7,5 µg от A/Indonesia или са фиктивно ваксинирани. Поровете са провокирани интраназално на ден 35 с висока доза от щам H5N1 A/Indonesia/05/2005 или щам H5N1 A/Vietnam/1203/2004 и са наблюдавани в продължение на 14 дни. Ваксината A/Indonesia/05/2005 е доказано ефикасна със 100% преживяемост, намалени проява на висока температура, загуба на телесно тегло, вирусен товар и хематологични (левкопения и лимфопения) промени при ваксинираните кохорти след хомоложно инокулиране. По подобен начин ваксината A/Indonesia/05/2005 е ефикасна срещу хетероложно провокиране, като показва дозово зависима преживяемост при ваксинираните кохорти в сравнение с контролния кохорт. Подобно на хомоложното провокиране, ваксинирането срещу хетероложното провокиране намалява вирусния товар и хематологичните (левкопения) промени свързани със силно патогенна инфекция, причинена от птичи грип.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни, получени с пандемична ваксина, съдържаща H5N1 ваксинален щам, показват изменения в нивата на чернодробните ензими и нивата на калций при проучвания за токсичност при многократно прилагане при плъхове. Такива нарушения в чернодробната функция не са наблюдавани до сега при клинични проучвания при хора. Нарушенията на метаболизма на калция не са изследвани при клинични проучвания при хора.

Проучванията за репродуктивна токсичност при животни не показват вредни ефекти върху женският фертилитет, ембрио-феталната и пре- и постнаталната токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Трометамол  
Натриев хлорид  
Вода за инжекции  
Полисорбат 80

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

1 година

След първото отваряне продуктът трябва да се използва веднага. Въпреки това химическата и физическата стабилност в периода на използване са доказани за 3 часа при стайна температура.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**

Една опаковка от 20 многодозови флакони (стъкло тип I) с по 5 ml суспензия (10 x 0,5 ml дози) със запушалка (бромобутилова гума)

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба. Да се разклати преди употреба.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna  
Австрия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/08/506/001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

04/03/2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА): <http://www.emea.europa.eu/>