

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Imovax d.T. adult 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Difteri ve tetanoz aşısı (adsorbe, antijen içeriği azaltılmış)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:

Bir doz (0,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon) aşağıdakileri içerir:

Saflaştırılmış Difteri Toksoidi	2 IU ¹ 'den az olmamak üzere
Saflaştırılmış Tetanoz Toksoidi	20 IU ¹ 'den az olmamak üzere
Alüminyum hidroksit ile adsorbe edilmiş (Al ³⁺ olarak ifade edilir)	0,6 mg

¹ IU: Uluslararası Birim, Avrupa Farmakopesi'nde belirtilen teste göre ölçülen aktivitenin alt güven sınırı (p = 0,95) olarak

IMOVAX d.T. adult üretim işlemleri sırasında kullanılan, eser miktarda formaldehit içerebilir (Bkz. Bölüm 4.3).

Yardımcı maddeler:

Sodyum	23 mg'dan az/0,5 mL
Potasyum	39 mg'dan az/0,5 mL

Yardımcı maddeler tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyazımsı bulanık enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

IMOVAX d.T. adult, 6 yaş ve üzeri kişilerde tetanoz ve difteriye karşı aktif bağışıklama için endikedir.

Bu aşı, resmi önerilere uygun olarak kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler, adolesanlar ve 6 yaş ve üzeri çocuklar için doz 0,5 mL'dir.

6 yaş ve üzeri aşılanmamış kişilerde ilk aşılama:

İlk aşılama, 3 dozluk (0,5 mL) bir diziden oluşur. İlk 2 doz 1 ay arayla uygulanmalı ve üçüncü doz ise ikinci dozdan 6-12 ay sonra uygulanmalıdır.

Daha önce aşılanmış kişilerde rapel doz aşılama:

Tetanoz ve difteriye karşı rapel doz aşılama, kullanılacak tetanoz-difteri içeren aşının türü ve önceki aşılamadan bu yana geçen süre ile ilgili resmi önerilere göre uygulanmalıdır.

IMOVAX d.T. adult ile rapel doz aşılama, bir doz (0,5 mL) IMOVAX d.T. adult içerir (Bkz. Bölüm 5.1).

Daha önce aşılanmış ve son tetanoz-difteri aşılamasından bu yana önemli ölçüde gecikme olan (11 ila 60 yaş arası) yetişkinlerde, bazı kişiler için ilk rapel dozdan en az bir ay sonra ikinci bir rapel doz (0,5 mL) gerekebilir (bkz. Bölüm 5.1). İkinci rapel doz uygulama kararı, birinci rapel dozdan sonra elde edilen antikor düzeyinin değerlendirmesine (serolojik test) göre verilmelidir.

Maruziyet sonrası tetanoz profilaksisi:

Maruziyet sonrası tetanoz profilaksisi için IMOVAX d.T. adult, tetanoz immünoglobülini ile eş zamanlı veya tek başına kullanılabilir.

Yaralanma durumunda, kişinin aşı durumuna ve mevcut önerilere göre ilerleyiniz.

Uygulama şekli:

IMOVAX d.T. adult intramüsküler enjeksiyon (IM) ile verilmelidir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi deltoid kاستر.

IMOVAX d.T. adult, intradermal veya intravasküler yollar ile uygulanmamalıdır.

Kullanımla ilgili talimatlar için, Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

IMOVAX d.T. adult'ın 6 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği çalışılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de liste halinde verilen yardımcı maddelerden herhangi birine veya eser miktardaki olası formaldehit üretim kalıntılarından herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

Aynı antijen bileşenlerine sahip bir aşının daha önce uygulanmasından sonra alerjik reaksiyonlar veya nörolojik işlev bozukluğu.

Kural olarak şiddetli bir alerji durumu dışında, yaralanma durumunda aşılama için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Tüm aşılarda olduğu gibi, aşılamadan sonra alerjik reaksiyon olması durumunda, acil tedavi için uygun tıbbi tedavi mevcut olmalı ve yeterli izlem yapılmalıdır.

Advers reaksiyonların şiddetini azaltmak için, son 5 yıl içinde tam bir primer aşılama veya rapel doz almış kişilere aşı uygulamasından kaçınılmalıdır. Diğer intramüsküler enjeksiyonlarda olduğu gibi, bu aşılarla intramüsküler uygulamayı takiben kanama veya morarma meydana gelebilmesi nedeniyle antikoagülan tedavi alan veya trombositopenisi veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu (hemofili gibi) olan kişilere bu aşı dikkatle uygulanmalıdır.

Tetanoz bulaşmış olma ihtimali olan açık yara durumu dışında, akut şiddetli febril hastalık veya akut enfeksiyon geçiren kişilerde aşılama ertelenmelidir. Küçük bir enfeksiyonda ve/veya düşük dereceli ateşte aşılama geciktirilmemelidir.

Daha önce tetanoz aşısının uygulanmasını takiben Guillain-Barre sendromu ya da brakial pleksus nörit ortaya çıkmışsa, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşırı uygulama kararı, potansiyel yararlar ve olası riskler dikkatle değerlendirilerek verilmelidir.

İmmünoşüpresif tedavi sırasında veya bağışıklık işlevi zayıflamış hastalarda antikor oluşumu azalabilir. Bu durumlarda, tedavi tamamlanana veya antikor titresi kontrol edilene kadar aşılama ertelenmelidir. Bununla birlikte, İnsan İmmün Yetmezliği Virüsü (HIV) enfeksiyonu gibi kronik immün yetmezlik hastalığı olan kişilerde, hastalığın seyri antikor yanıtının tetiklenmesini azaltsa da aşılama önerilmektedir.

Senkop, IMOVAX d.T. adult dahil olmak üzere enjekte edilebilir aşıların uygulanmasından sonra veya hatta öncesinde ortaya çıkabilir. Prosedürler, düşmeye bağlı yaralanmayı önlemek ve senkop reaksiyonlarını yönetmek için hazır olmalıdır.

Tüm aşılarla olduğu gibi IMOVAX d.T. adult uygulaması da aşılanan tüm kişilere koruma sağlamayabilir.

IMOVAX d.T. adult potasyum ve sodyum içerir

IMOVAX d.T. adult her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içermektedir; yani aslında "sodyum ve potasyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

IMOVAX d.T. adult ile inaktive çocuk felci aşısının veya tetanoz immünoglobülinin birlikte uygulanması, klinik olarak anlamlı etkileşim göstermemiştir.

Eşzamanlı uygulama durumunda ayrı enjeksiyon bölgeleri ve tercihen ayrı uzuvlar kullanılmalıdır.

Laboratuvar ve/veya tanı testleriyle IMOVAX d.T. adult etkileşimi araştırılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin bir veri bulunmaktadır.

Gebelik dönemi

IMOVAX d.T. adult'ın embriyo-fetal gelişim üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Gebe kadınlara difteri veya tetanoz toksoitleri uygulandıktan sonra hiçbir teratojenik etki gözlemlenmemiştir.

IMOVAX d.T. adult, gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararlar, fetus için olanlar da dahil olmak üzere potansiyel risklerden daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Anneleri aşılamanın, emzirilen çocuklar üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. IMOVAX d.T. adult, emzirme döneminde yalnızca potansiyel yararlar potansiyel risklerden daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisine dair veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

IMOVAX d.T. adult'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir etkisi bulunmamakta veya ihmal edilebilir bir etkisi bulunmaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Yetişkinlerde, yaşları 18 ila 49 arasında değişen 252 katılımcı ile kontrollü, randomize, çift kör bir klinik çalışmada IMOVAX d.T. adult'ın güvenliliği değerlendirilmiştir. Katılımcılar bir doz dT- IMOVAX d.T. adult ve aynı anda bir doz inaktive çocuk felci aşısı (IPV) almıştır.

Difteri – Tetanoz (Td) aşısının enjeksiyon yerinde ağrı, en yaygın advers reaksiyondur ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının çoğu aşılamadan sonraki 3 gün içinde meydana gelmiştir. En yaygın sistemik advers reaksiyonlar baş ağrısı, ishal, 38°C ve üstü ateş ve mide bulantısı/kusmadır.

Advers reaksiyonların listesi

Advers reaksiyonlar, MedDRA sistem organ sınıfına göre aşağıdaki düzen kullanılarak sıklık başlıkları altında listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıda bu dokümanda bahsedilen klinik çalışmalardan elde edilen advers reaksiyonları ve IMOVAX d.T. adult'ın pazarlama sonrası gözetiminde spontan olarak bildirilen advers reaksiyonları listelenmiştir.

6 yaşından itibaren bireylerin klinik çalışmalarından ve pazarlama sonrası gözetimden elde edilen IMOVAX d.T. adult uygulaması sonrası görülen advers reaksiyonların listesi

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Yüz ödemi, anjiyoödem ve Quincke ödemi gibi tip I alerjik reaksiyonlar / anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı¹, kendini hasta hissetme^{2,3}

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın: Vertigo

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide bulantısı/kusma, ishal

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Hipotansiyon (tip I alerjik reaksiyonlarla ilişkili)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor*: Genel kaşıntı, ürtiker veya ödem gibi alerji benzeri semptomlar

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Miyalji, artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar⁴

Çok yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde kızarıklık^{1,5}, enjeksiyon yerinde nodül, enjeksiyon yerinde sertlik⁵

Yaygın: Ateş (38°C'nin üzerinde), enjeksiyon yerinde kaşıntı, enjeksiyon yerinde ödem¹

Yaygın olmayan: Halsizlik

Bilinmiyor*: Enjeksiyon yerinde aseptik apse

* Pazarlama sonrası gözetimden elde edilen advers olaylar, büyüklüğü bilinmeyen toplam bir gruptan spontan olarak rapor edildiğinden, bunların sıklığını güvenilir bir şekilde belirlemek mümkün değildir. Bu nedenle, pazarlama sonrası gözetimden elde edilen tüm advers olaylara "Bilinmiyor" sıklık kategorisi atanmıştır.

- ¹ 6 ila 9 yaş arası çocuklarda ve 18 yaş ve üstü yetişkinlerde yaygın
- ² 6 ila 9 yaş arası çocuklarda ve 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde yaygın olmayan
- ³ Aşılamadan sonraki 15 dakika içinde
- ⁴ Uygulama yerinde rahatsızlık 48 saat içinde ortaya çıkabilir ve 1-2 gün sürebilir. Bu lokal olayların süresi ve şiddeti, uygulama yerinden ve daha önce alınan doz sayısından etkilenebilir.
- ⁵ 13 yaşından büyük kişilerde yaygın.

Tüm bu reaksiyonlar, hiperimmünize kişilerde, özellikle çok sık rapel aşılama durumunda daha sık gözlemlenmiştir.

Daha önce aşılanmış ve son tetanoz-difteri aşılamasından bu yana önemli bir gecikme olan yetişkinlerde, ilk dozdan bir ay sonra verilen ikinci bir Td-IPV aşısı (IMOVAX d.T. adult ile aynı difteri ve tetanoz antijenleri içeriği içeren) dozundan sonra hiçbir reaktojenite artışı gözlemlenmemiştir. (Bkz. bölüm 5.1).

Olası yan etkiler

Yani, doğrudan IMOVAX d.T. adult ile olmayıp IMOVAX d.T. adult antijenik bileşenlerinden bir veya daha fazlasını içeren diğer aşılarla bildirilen advers reaksiyonlar:

Tetanoz toksoid içeren aşıların uygulanmasından sonra brakial nörit ve Guillain-Barré sendromu bildirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Adolesanlarda, 13 ila 17 yaşları arasındaki 1000 adolesanın Meningokok C aşısı ile eş zamanlı veya tek başına bir doz IMOVAX d.T. adult aldığı iki çalışmada IMOVAX d.T. adult'ın güvenliliği değerlendirilmiştir. 13 ila 17 yaş arası adolesanlarda IMOVAX d.T. adult'ın güvenlilik profili genel olarak yetişkinlerdekine benzerdi. Baş ağrısı, kendini hasta gibi hissetme ve enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ödem 13 ila 17 yaş arası adolesanlarda çok yaygındı.

Çocuklarda, 6 ila 9 yaş arası 151 çocuğa bir doz IMOVAX d.T. adult uygulandığı kontrollü, randomize, açık bir klinik çalışmada IMOVAX d.T. adult'ın güvenliliği değerlendirilmiştir. 6 ila 9 yaş arasındaki çocuklarda IMOVAX d.T. adult güvenlilik profili genel olarak yetişkinlerdekine benzerdi. Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve sertleşme 6 ila 9 yaş arası çocuklarda çok yaygındı.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tetanoz aşılı; tetanoz toksoidi, difteri toksoidi ile kombinasyonlar
ATC kodu: J07AM51

Anti-difteri ve anti-tetanoz antikor düzeyleri $\geq 0,01$ IU/mL, bir dereceye kadar koruma sağlayan minimum düzey olarak kabul edilirken, antikor düzeyleri $\geq 0,1$ IU/mL koruyucu olarak kabul edilir. IMOVAX d.T. adult'a karşı bağışıklık yanıtları, farklı aşılama geçmişlerine sahip farklı yaştaki katılımcılarda gerçekleştirilen klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir. IMOVAX d.T. adult ile aşılamadan bir ay sonra gözlemlenen bağışıklık yanıtları aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Tablo 1: IMOVAX d.T. adult rapel dozunun uygulanmasından bir ay sonra çocuklarda, adolesanlarda ve yetişkinlerde bağışıklık yanıtları

Antikor	Kriter	Çocuklar (6 – 11 yaş) N=142 ^a	Adolesanlar (12 – 17 yaş) N=964 ^b	Yetişkinler (≥ 18 yaş) N= 686 ^c
Difteri (IU/mL)	$\geq 0,1$	%100	%99 - 100	%91,5 – 99,2
	$\geq 0,01$	%100	Geçerli değildir	%92 – 99,6
Tetanoz (IU/mL)	$\geq 0,1$	%100	%99 - 100	%99 - 100
	$\geq 0,01$	%100	Geçerli değildir	%99 – 100

IU: uluslararası birim; N: immünojenisitenin değerlendirildiği IMOVAX d.T. adult uygulanan katılımcı sayısı

- ^a IMOVAX d.T. adult tek başına uygulanır, son tetanoz-difteri aşısından bu yana gecikme (en az 5 yıl)
- ^b IMOVAX d.T. adult tek başına veya bir meningokok C konjuge aşısı ile eş zamanlı uygulanır, son tetanoz-difteri aşısından bu yana gecikme (en az 2 yıl)
- ^c IMOVAX d.T. adult tek başına veya bir IPV aşısı ile eş zamanlı uygulanır; son tetanoz difteri aşısından bu yana gecikme (5 ila 20 yıl)

Bağışıklık, rapel doz enjeksiyonunu takip eden günlerde (5 ila 7 gün) güçlenir ve bağışıklığın genellikle 5 ila 10 yıl sürdüğü kabul edilir.

Yetişkinlerde bağışıklık yanıtının kalıcılığı

Yetişkinlerde IMOVAX d.T. adult uygulamasının ardından bağışıklık yanıtının kalıcılığı araştırılmamıştır.

Yetişkinlerde (son tetanoz difteri-polyomiyelit rapel dozundan bu yana 5 ila 20 yıl geçen 18,5 ila 57 yaş arası, N= 131) bir rapel doz olarak Td-IPV (IMOVAX d.T. adult ile aynı içerikte difteri ve tetanoz antijenleri içerir) uygulamasının ardından, sırasıyla katılımcıların %100 ve %80,7'de gözlemlenen anti-tetanoz antikor düzeyleri $\geq 0,1$ IU/mL ve ≥ 1 IU/mL (uzun süreli koruma) ile ve sırasıyla katılımcıların %94,7'sinde ve %49,1'inde gözlemlenen anti-difteri antikor düzeyleri $\geq 0,1$ IU/mL ve ≥ 1 IU/mL ile tetanoz ve difteriye karşı bağışıklık yanıtlarının aşılamadan sonra 2 yıl boyunca devam ettiği gösterilmiştir.

Çocuklarda bağışıklık yanıtının kalıcılığı

Çocuklarda IMOVAX d.T. adult uygulamasının ardından bağışıklık yanıtının kalıcılığı araştırılmamıştır.

6 yaş ve üzeri çocuklarda (N=128) rapel doz olarak Td-IPV (IMOVAX d.T. adult ile aynı içerikte difteri ve tetanoz antijenleri içerir) uygulamasının ardından, sırasıyla katılımcıların %100 ve %96,1'inde gözlemlenen $\geq 0,01$ IU/mL ve $\geq 0,1$ IU/mL anti-tetanoz antikor düzeyleri ile ve sırasıyla katılımcıların %98,4'ünde ve %63,3'ünde gözlemlenen $\geq 0,01$ IU/mL ve $\geq 0,1$ IU/mL anti-difteri antikor düzeyleri ile tetanoz ve difteriye karşı bağışıklık yanıtlarının aşılamadan sonra 5-7 yıl devam ettiği gösterilmiştir.

Yaşlı yetişkinlerde 2. dozdan sonra bağışıklık yanıtı

Daha önce aşılanmış ve son tetanoz-difteri aşılamasından bu yana önemli gecikme olan (28 ila 33 ± 11 yaş [aralık 11- 60 yaş]) 2 doz Td-IPV aşısı (IMOVAX d.T. adult ile aynı tetanoz ve difteri antijen içeriğini içerir) alan yetişkinlerde (40 ila 78 yaş), tetanoz için ilk dozdan bir ay sonra katılımcıların %97,3'ünde ve ikinci dozdan bir ay sonra katılımcıların %100'ünde ve difteri için ilk dozdan bir ay sonra katılımcıların %80,5'inde ve ikinci dozdan bir ay sonra katılımcıların %93,7'sinde $\geq 0,1$ IU/mL antikor düzeyleri gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Dokümanite edilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat

Potasyum dihidrojen fosfat

Sodyum hidroksit, asetik asit veya hidroklorik asit (pH'yı ayarlamak için, eser miktarda)

Enjeksiyonluk su

Adjuvan ve üretim kalıntıları için: bkz. Bölüm 2.

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları mevcut olmadığından, bu aşı başka aşılarla ya da tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C ila 8°C arasında, buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş aşıları atınız. Işıktan korumak için enjektörü karton kutusunun içinde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpası (klorobutil elastomer) olan iğne takılı kullanıma hazır enjektör içerisinde (tip I cam) 0,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon.

Ambalaj boyutu: 1 adet kullanıma hazır enjektör

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Uygulamadan önce, homojen, beyazımsı renkte bulanık bir süspansiyon elde etmek için kullanıma hazır enjektör çalkalanmalıdır.

Süspansiyon, uygulamadan önce görsel olarak incelenmelidir. Herhangi bir yabancı partiküllü madde ve/veya fiziksel görünümde değişiklik gözlenmesi durumunda, kullanıma hazır enjektör atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Şişli – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/615

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ