

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IMVANEX injekční suspenze

Vakcína proti pravým neštovicím (živý modifikovaný virus vakcínie Ankara)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Modifikovaný virus vakcínie Ankara – Bavarian Nordic Live virus¹ ne méně než 5×10^7 Inf.U *

*Infekční jednotky

¹ Vyrobená na buňkách kuřecích embryí

Tato vakcína obsahuje stopová rezidua gentamicinu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Světle mléčná homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti pravým neštovicím u dospělých (viz body 4.4 a 5.1).

Použití této vakcíny by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Primární vakcinace (jedinci, kteří dříve nebyli očkováni proti pravým neštovicím):

První dávka 0,5 ml by měla být podána ve zvolený den.

Druhá dávka 0,5 ml by měla být podána ne dříve než za 28 dnů po první dávce.

Viz body 4.4 a 5.1.

Posilovací (booster) vakcinace (jedinci dříve očkováni proti pravým neštovicím):

Není k dispozici dostatek údajů pro stanovení vhodného načasování posilovacích dávek. Pokud je posilovací dávka považována za nutnou, pak by měla být podána jedna dávka 0,5 ml.

Viz body 4.4 a 5.1.

Zvláštní populace:

Pacienti se sníženou imunitou (např. HIV infikovaní, pacienti na imunosupresivní léčbě), kteří byli dříve očkováni proti pravým neštovicím, by měli dostat dvě posilovací dávky. Druhou posilovací dávku je třeba podat ne dříve než za 28 dnů po první dávce.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku IMVANEX u jedinců mladších 18 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Imunizace by měla být provedena pomocí podkožní injekce, přednostně do horní části paže (oblast deltového svalu).

Návod k podání je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopová rezidua (kuřecí protein, benzonáza a gentamicin).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Imunizace musí být odložena u jedinců, kteří mají akutní závažné horečnaté onemocnění nebo akutní infekci. Přítomnost mírné infekce nebo horečky nízkého stupně by neměla vést k odložení vakcinace.

Přípravek IMVANEX se nesmí podávat intravaskulárně.

Ochranná účinnost přípravku IMVANEX proti pravým neštovicím nebyla hodnocena. Viz bod 5.1.

Ochranná imunitní odpověď nemusí být vyvolána u všech očkováných jedinců.

Není k dispozici dostatek údajů pro stanovení vhodného načasování posilovacích dávek.

Předchozí vakcinace přípravkem IMVANEX může změnit kožní odpověď („účinek“) na následně podanou replikačně-kompetentní vakcínu proti pravým neštovicím, což vede ke sníženému nebo chybějícímu účinku.

U jedinců s atopickou dermatitidou se po vakcinaci vyvinuly lokalizovanější a obecnější příznaky (viz bod 4.8).

Byly získány údaje u HIV infikovaných jedinců s počtem CD4 ≥ 200 buněk/ μ l a ≤ 750 buněk/ μ l. U HIV infikovaných jedinců byly pozorovány údaje o nižší imunitní odpovědi ve srovnání se zdravými jedinci (viz bod 5.1). Údaje o imunitní odpovědi na přípravek IMVANEX u jiných imunosuprimovaných jedinců nejsou k dispozici.

Dvě dávky přípravku IMVANEX podané v intervalu 7 dnů prokázaly nižší imunitní odpovědi a mírně lokalizovanější reaktivitu než dvě dávky podávané v intervalu 28 dnů. Proto by neměly být intervaly mezi dávkami kratší než 4 týdny.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. Současné podávání přípravku IMVANEX s jinými vakcínami se proto nesmí provádět.

Současné podávání vakcíny s jakýmkoli imunoglobulinem, včetně imunoglobulinu proti viru vakcínie (VIG), nebylo hodnoceno a nemělo by být prováděno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku IMVANEX těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku IMVANEX v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, pokud však na základě posouzení možný přínos v prevenci pravých neštovic nepřevažuje potenciální riziko.

Kojení

Není známo, zda se přípravek IMVANEX vylučuje do lidského mateřského mléka.

Přípravek IMVANEX by se během kojení neměl podávat, pokud na základě posouzení možný přínos v prevenci pravých neštovic nepřevažuje potenciální riziko.

Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily žádné důkazy poruchy fertility u samců ani u samic.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. závratě).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost přípravku IMVANEX byla hodnocena v 18 klinických studiích, ve kterých dostávalo 5 028 jedinců dříve neočkovaných virem vakcínie dvě dávky 1×10^8 Inf.U. v odstupu čtyř týdnů, zatímco 534 jedinců, kteří již dostali virus vakcínie nebo IMVANEX, dostalo jednu posilovací dávku.

Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými v klinických studiích byly reakce v místě aplikace injekce a časté systémové reakce typické pro vakcíny, které byly mírné až středně závažné intenzity a vymizely bez intervence během sedmi dnů po vakcinaci.

Výskyt nežádoucích účinků hlášený po každé dávce vakcíny (1., 2. nebo posilovací) byl podobný.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky z klinických studií jsou uvedeny podle následující četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené v dokončených klinických studiích s přípravkem IMVANEX (N = 6 775 subjektů)

Třída orgánového systému MedDRA	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10000 až <1/1000)
Infekce a infestace	-	-	Nasofaryngitida Infekce horních cest dýchacích	Sinusitida Konjunktivitida Chřipka
Poruchy krve a lymfatického systému	-	-	Lymfadenopatie	-
Poruchy metabolismu a výživy	-	Porucha chuti k jídlu	-	-
Psychiatrické poruchy	-	-	Porucha spánku	-
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	-	Závratě Parestézie	Migréna Periferní sensorická neuropatie Somnolence
Poruchy ucha a labyrintu	-	-	-	Vertigo
Srdeční poruchy	-	-	-	Tachykardie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	-	-	Faryngolaryngeální bolest Rinitida Kašel	-
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost	-	Průjem Zvracení Bolest břicha Sucho v ústech	-
Poruchy kůže a podkožní tkáně	-	-	Vyrážka Pruritus Dermatitida Změna barvy kůže	Kopřivka Ekchymóza Hyperhidróza Noční pocení Podkožní uzlík Angioedém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Bolest v končetině Artralgie	Muskuloskeletální ztuhlost Bolest zad Bolest krku	Svalové spasmy Muskuloskeletální bolest Svalová slabost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě aplikace injekce Erytém v místě aplikace injekce	Ztuhlost/třesavka Změna barvy v místě aplikace injekce Uzlík v místě aplikace injekce Hematom v místě aplikace injekce	Otok v podpaží Zvýšení teploty v místě aplikace injekce Krvácení v místě aplikace injekce Podráždění v místě aplikace injekce	Vyrážkav místě aplikace injekce Periferní edém Astenie Anestézie v místě aplikace injekce Suchost místa aplikace injekce

Třída orgánového systému MedDRA	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10000 až <1/1000)
	Otok v místě aplikace injekce Indurace v místě aplikace injekce Pruritus v místě aplikace injekce Únava		Návaly Bolest na hrudi Bolest v podpažní jamce Odlupování kůže v místě aplikace injekce Zánět v místě aplikace injekce Parestézie v místě aplikace injekce Reakce v místě aplikace injekce	Zhoršení pohyblivosti v místě aplikace injekce Malátnost Onemocnění podobné chřipce Puchýřky v místě aplikace injekce
Vyšetření	-	Zvýšení tělesné teploty Pyrexie	Zvýšení troponinu I Zvýšení jaterních enzymů Snížení počtu bílých krvinek Snížení středního objemu trombocytu	Zvýšení počtu bílých krvinek
Poranění, otravy a procedurální komplikace	-	-	Kontuze	-

Jedinci s atopickou dermatitidou (AD)

V placebem nekontrolované klinické studii, která srovnávala bezpečnost přípravku IMVANEX u jedinců s AD se zdravými jedinci udávali jedinci s AD erytém (61,2 %) a otok (52,2 %) v místě aplikace injekce s vyšší frekvencí než zdraví jedinci (49,3 %, respektive 40,8 %). Následující obecné příznaky byly hlášeny častěji u jedinců s AD ve srovnání se zdravými jedinci: bolest hlavy (33,1 % oproti 24,8 %), myalgie (31,8 % oproti 22,3 %), třesavka (10,7 % oproti 3,8 %), nevolnost (11,9 % oproti 6,8 %) a únava (21,4 % oproti 14,4 %).

U 7 % jedinců s AD se v klinických studiích s přípravkem IMVANEX vyskytlo vzplanutí nebo zhoršení kožního onemocnění v průběhu studie.

Vyrážka

Přípravek IMVANEX může spustit lokální vyrážku nebo rozšířenější erupce. Příhody vyrážky po vakcinaci (související případy pozorované u 0,64 % subjektů) u přípravku IMVANEX mají tendenci se vyskytovat první dny po vakcinaci a jsou mírné až středně závažné intenzity a obvykle vymizí bez následků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX

Účinnost u zvířat

Studie na primátech jiných než lidech prokázaly, že vakcinace přípravkem IMVANEX indukovala srovnatelnou imunitní odpověď a ochrannou účinnost jako tradiční vakcíny proti pravým neštovicím používané pro eradikaci pravých neštovic a ochránila tyto primáty před závažným onemocněním souvisejícím s letálním napadením virem opičích neštovic. Jak je pozorováno u tradičních vakcín proti pravým neštovicím, bylo u primátů jiných než lidí očkovaných přípravkem IMVANEX prokázáno významné snížení mortality a morbidit (virová zátěž, ztráta hmotnosti, počet neštoviček, atd.) ve srovnání s nevakcinovanými kontrolami.

Imunogenita u člověka

Míra sérokonverze u zdravé populace dosud nevystavené viru vakcínie a u zvláštních populací dosud nevystavených viru vakcínie

Studijní populace bez vakcinace zahrnovala zdravé jedince a rovněž jedince s HIV infekcí a AD, kteří dostali 2 dávky přípravku IMVANEX v odstupu 4 týdnů. Míra sérokonverze u nevakcinovaných jedinců byla definována jako výskyt titrů protilátek stejný nebo vyšší než hraniční hodnota testu (cut-off) po podání dvou dávek přípravku IMVANEX. Sérokonverze pomocí ELISA a PRNT byla následující:

SCR - ELISA			Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	N	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	183	70,9 (63,7,77,4)	88,9 (83,4, 93,1)	98,9 (96,0,99,9)
POX-MVA-008 ³	Zdraví	194	12,5 (8,1, 18,2)	85,4 (79,6, 90,1)	98,5 (95,5, 99,7)
	AD	257	22,9 (17,8, 28,6)	85,4 (80,5, 89,5)	97,3 (94,5, 98,9)
POX-MVA-009 ⁴	Zdraví	66	69,7 (57,1, 80,4)	72,2 (60,4, 83,0)	96,8 (89,0, 99,6)
POX-MVA-011 ²	Zdraví	88	29,6 (20,0, 40,8)	83,7 (74,2, 90,8)	98,7 (93,1, 100)
	HIV	351	29,2 (24,3, 34,5)	67,5 (62,1, 72,5)	96,2 (93,4, 98,0)
POX-MVA-013 ²	Zdraví	2119 ⁶	NA ⁵	NA ⁵	99,7 (99,4; 99,9)

SCR - PRNT			Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	N	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	183	45,1 (37,7, 52,6)	56,7 (49,1, 64,0)	89,2 (83,7, 93,4)
POX-MVA-008 ³	Zdraví	194	5,4 (2,6, 9,8)	24,5 (18,6, 31,2)	86,6 (81,0, 91,1)
	AD	257	5,6 (3,1, 9,3)	26,8 (21,4, 32,7)	90,3 (86,0, 93,6)
POX-MVA-009 ⁴	Zdraví	66	12,1 (5,4, 22,5)	10,6 (4,4, 20,6)	82,5 (70,9, 90,9)
POX-MVA-011 ²	Zdraví	88	11,1 (5,2, 20,0)	20,9 (12,9, 31,0)	77,2 (66,4, 85,9)
	HIV	351	15,7 (11,9, 20,1)	22,5 (18,1, 27,4)	60,3 (54,7, 65,8)
POX-MVA-013 ²	Zdraví	2119 ⁶	NA ⁵	NA ⁵	99,8 (99,5; 99,9)

¹Den 7/14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po první dávce přípravku IMVANEX (časový bod analýzy pouze v Den 7 ve studiích POX-MVA-008 a POX-MVA-011; POX-MVA-005 měla první postvakcinační analýzu v Den 14); Den 28 odpovídající 4 týdnům po první dávce přípravku IMVANEX; Den 42 odpovídající 2 týdnům po druhé dávce přípravku IMVANEX; SCR = míra sérokonverze; ² Soubor pro plnou analýzu (FAS) (pro POX-MVA-013: soubor pro analýzu imunogenity (IAS)); ³ Soubor pro analýzu podle protokolu (PPS), ⁴ míry séropozitivity, ⁵ nebyl odebrán žádný vzorek pro stanovení imunogenity, ⁶ kombinace skupin 1-3

Míra sérokonverze u zdravé populace vystavené viru vakcínie a u zvláštních populací vystavených viru vakcínie

Sérokonverze u jedinců vystavených viru vakcínie byla definována jako minimálně dvojnásobné zvýšení základních titrů po jedné vakcinaci přípravkem IMVANEX.

SCR - ELISA			Den 0 ¹	Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	N	SCR %	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	200	-	95,5 (91,6, 97,9)	93,0 (88,5, 96,1)	NA
POX-MVA-024 ²	Zdraví	61	-	83,6 (71,9, 91,8)	79,7 (67,2, 89,0)	NA
POX-MVA-011 ²	Zdraví	9	-	62,5 (24,5, 91,5)	100 (63,1, 100)	100 (59,0, 100,0)
	HIV	131	-	57,3 (48,1, 66,1)	76,6 (68,2, 83,7)	92,7 (86,6, 96,6)

SCR - PRNT			Den 0 ¹	Den 7/14 ¹	Den 28 ¹	Den 42 ¹
Studie	Zdravotní stav	N	SCR %	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)	SCR % (95% IS)
POX-MVA-005 ²	Zdraví	200	-	78,5 (72,2, 84,0)	69,8 (63,0, 76,1)	NA
POX-MVA-024 ²	Zdraví	61	-	73,8 (60,9, 84,2)	71,2 (57,9, 82,2)	NA
POX-MVA-011 ²	Zdraví	9	-	75,0 (34,9, 96,8)	62,5 (24,5, 91,5)	85,7 (42,1, 99,6)
	HIV	131	-	46,0 (37,0, 55,1)	59,7 (50,5, 68,4)	75,6 (67,0, 82,9)

¹Den 0 odpovídající dnu vakcinace přípravkem IMVANEX; Den 7/14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po vakcinaci přípravkem IMVANEX (první postvakcinační analýza v Den 7 ve studii POX-MVA-011 a v Den 14 ve studiích POX-MVA-005 a POX-MVA-024); Den 28 odpovídající 4 týdnům po vakcinaci přípravkem IMVANEX; SCR = míra sérokonverze; ² Soubor pro plnou analýzu (FAS);

Dlouhodobá imunogenita u člověka

V současné době jsou k dispozici omezené údaje o dlouhodobé imunogenitě pokrývající období 24 měsíců po základní vakcinaci u jedinců dosud neočkovaných virem vakcínie pomocí přípravku IMVANEX, jak je uvedeno níže:

Měsíc	N	ELISA		PRNT	
		SCR % (95% IS)	GMT (95% IS)	SCR % (95% IS)	GMT (95% IS)
2	178	98,9 (96,0, 99,9)	328,7 (288,5, 374,4)	86,0 (80,0, 90,7)	34,0 (26,4, 43,9)
6	178	73,0 (65,9, 79,4)	27,9 (20,7, 37,6)	65,2 (57,7, 72,1)	7,2 (5,6, 9,4)
24*	92	71,7 (61,4, 80,6)	23,3 (15,2, 35,9)	5,4 (1,8, 12,2)	1,3 (1,0, 1,5)

ELISA = enzymatická imunosorbentní analýza; GMT= geometrický průměr titru; N = počet subjektů ve specifické studijní skupině; PRNT = plaky redukující neutralizační test; SCR = míra sérokonverze;

*představuje míry séropozitivity

Posilovací (booster) dávka

Klinické studie prokázaly, že IMVANEX je schopen posílit stávající imunologickou paměťovou odpověď indukovanou buď vakcínami proti pravým neštovicím schválenými před delším obdobím, nebo přípravkem IMVANEX aplikovaným před dvěma roky.

Základní imunizace	ELISA	N	Den 0 ¹		N	Den 7 ¹		Den 14 ¹	
			S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dávky přípravku IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1688
Schválená vakcína proti pravým neštovicím		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 dávky přípravku IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Schválená vakcína proti pravým neštovicím		200	77	22	195	-	-	98	190

¹Den 0 odpovídající dnu posilovací vakcinace přípravkem IMVANEX (před-booster); Den 7 a 14 odpovídající 1 nebo 2 týdnům po posilovací vakcinaci přípravkem IMVANEX; N = počet subjektů ve specifické studované skupině; ELISA = enzymatická imunosorbentní analýza; PRNT = plaky redukující neutralizační test; S+ = míra séropozitivity; GMT = geometrický průměr titru.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem IMVANEX u všech podskupin pediatrické populace v prevenci infekce pravými neštovicemi aktivní imunizací proti infekci a onemocnění pravými neštovicemi (informace o použití u dětí viz bod 4.2)

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že z důvodu vymizení onemocnění pravých neštovic na světě nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě toxicity po opakovaném podávání, lokální tolerance, samičí fertility, embryofetální a postnatální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Voda na injekce

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky při $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
3 roky při $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$
5 let při $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$

Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita nebo může být uchovávána při teplotě $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ na tmavém místě po dobu až 8 týdnů před použitím.

Po rozmrazení znovu injekční lahvičku nezmrazujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce (při $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ nebo $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ nebo $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$). Doba použitelnosti závisí na teplotě uchovávání.

Lze uchovávat krátkodobě v chladničce při teplotě $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ po dobu až 8 týdnů před použitím.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (brombutylová pryž).

Velikost balení 20.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty. Před použitím s injekční lahvičkou po dobu minimálně 30 sekund jemně kružte.

Před použitím suspenzi vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nebo zda nezměnila barvu. Pokud pozorujete nějaké poškození injekční lahvičky, výskyt cizorodých částic nebo změnu vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

Do injekční stříkačky se pro injekci natáhne dávka 0,5 ml.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidována v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/13/855/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. července 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM.RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.