

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaqta 50 E injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit A-vaccin, inaktiverat, adsorberat
För vuxna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:
Hepatit A-virus (stam CR 326F), (inaktiverat)^{1,2} 50 E³

¹ Framställt på humana diploida (MRC-5) fibroblastceller.

² Adsorberat på amorft aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,45 mg Al³⁺).

³ Enheter uttryckta enligt tillverkarens - Merck Sharp & Dohme LLC - egen referensstandard.

Vaccinet kan innehålla spår av neomycin och formaldehyd som används vid tillverkningen. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vaqta 50 E är indicerat som aktiv pre-exponeringsprofylax mot sjukdom orsakad av hepatit A-virus. Vaqta 50 E rekommenderas till friska vuxna, 18 år och äldre, som riskerar att få infektionen eller sprida infektionen vidare eller som riskerar livshotande sjukdom vid infektion (t.ex. de som har "Human Immunodeficiency Virus" [HIV] eller hepatit C med diagnostiserad leversjukdom).

Användning av Vaqta ska baseras på officiella rekommendationer.

För att uppnå ett optimalt antikroppssvar bör primärdosen ges minst 2, helst 4 veckor före förväntad exponering för hepatit A-virus.

Vaqta förebygger inte hepatit orsakad av andra infektiösa agens än hepatit A-virus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En vaccinationsserie består av en primärdos och en boosterdos givna enligt följande schema:

Primärdos:

Vuxna, 18 år och äldre, bör få en singeldos vaccin på 1,0 ml (50 E) vid det valda vaccinationstillfället.

Boosterdos:

Vuxna, 18 år och äldre, som fått en primärdos, bör få en boosterdos på 1,0 ml (50 E) 6 till 18 månader efter den första dosen.

Antikroppar mot hepatit A-virus (HAV) kvarstår i minst 6 år efter den andra dosen (d.v.s. boosterdos). Med stöd av matematiska modeller förmodas antikropparna kvarstå i minst 25 år (se avsnitt 5.1).

Utbytbarheten av boosterdos

En boosterdos av Vaqta kan ges 6-12 månader efter en primärdos av andra inaktiverade hepatit A-vacciner. (Se avsnitt 5.1).

Vuxna med HIV

HIV-infekterade vuxna bör få en singeldos på 1,0 ml (50 E) på vald dag, med efterföljande boosterdos på 1,0 ml (50 E) 6 månader senare.

Pediatrik population

Det finns en pediatrik beredning tillgänglig för barn och ungdomar. För information, se produktresumén för Vaqta 25 E.

Administreringssätt

Vaqta bör injiceras INTRAMUSKULÄRT i deltoideusmuskeln. Vaccinet bör inte ges intradermalt eftersom sådan administrering kan medföra att svaret inte blir optimalt.

För personer med blödningsrubbningar som riskerar blödning efter intramuskulära injektioner (t.ex. blödarsjuka) kan vaccinet administreras subkutant (se avsnitt 5.1).

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Anamnes med överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, mot neomycin eller mot formaldehyd (som kan förekomma som spårmängder, se avsnitt 2 och 4.4).

Vaccination bör uppskjutas i fall av pågående allvarlig infektion med feber.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Personer som utvecklar symptom på överkänslighet efter en injektion av Vaqta bör inte få ytterligare injektioner av vaccinet.

Vaccinet kan innehålla spårmängder av neomycin och formaldehyd vilka används i tillverkningsprocessen (se avsnitt 2 och 4.3).

Vaqta får inte administreras i blodkärl.

Iakttag försiktighet vid vaccinering av personer med överkänslighet mot latex eftersom kolvproppen och spetskyddet på sprutan innehåller torrt naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Kvalitativt test för antikroppar mot hepatit A före immunisering bör övervägas utifrån möjligheten av en tidigare genomgången hepatit A-virusinfektion hos patienter som är uppvuxna i högendemiska områden och/eller patienter som har haft gulsot.

Vaqa ger inte ett omedelbart skydd mot hepatit A. Det kan dröja 2 till 4 veckor innan antikroppar kan detekteras.

Vaqa förebygger inte hepatit orsakad av andra infektionsagens än hepatit A-virus. På grund av den långa inkubationstiden (ca 20-50 dagar) för hepatit A-infektion, är det möjligt, att latent infektion redan föreligger när vaccinet ges. Hos sådana personer är skyddseffekten osäker.

I likhet med andra vacciner, bör lämplig behandling, inklusive adrenalin, finnas tillgängliga för omedelbart användande i händelse av anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion.

Vaqa kan administreras subkutant när det kliniskt är passande (t.ex. till personer med blödningsrubbningar som riskerar blödningar), även om kinetiken för serokonversion är långsammare för den första subkutana dosen av Vaqa jämfört med historiska data för intramuskulär administrering.

I likhet med andra vacciner, ger vaccination med Vaqa inte nödvändigtvis ett skyddande immunsvär hos alla mottagliga individer.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risk för sämre immunsvär föreligger hos personer med maligna sjukdomar eller till personer under immunosupprimerande behandling eller till personer som av annan anledning är immunkomprometterade.

Känd eller förmodad exponering för HAV/Resor till endemiska områden

Användning tillsammans med immunglobulin

För personer som har behov av akut profylax efter att ha blivit exponerade för hepatit A och för personer som har behov av både akut- och långtidsskydd (t.ex. personer som med kort varsel skall resa till endemiska områden), i länder där immunglobulin finns att tillgå, kan Vaqa ges samtidigt med immunglobulin om separata injektionsställen och sprutor används. Den erhållna antikroppstitern blir sannolikt lägre än när vaccinet ges separat men den kliniska betydelsen av denna observation har inte blivit klarlagd.

Användning tillsammans med andra vacciner

Vaqa kan ges samtidigt som vaccin mot gula febern och polysackarid tyfoïdvaccin, men på skilda injektionsställen (se avsnitt 5.1). Även om data saknas från patienter 18 år och äldre, så har studier på barn mellan 12 och 23 månaders ålder visat att Vaqa kan administreras samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor samt 7-valent pneumokock-konjugat-vaccin och inaktiverat poliovaccin. Immunogenitetsdata är otillräckliga för att ge stöd åt samtidig administrering av Vaqa och DTaP (difteri, stelkramp och acellulär kikhosta).

Interaktionsstudier med andra vacciner än gula febern och polysackarid tyfoïdvaccin finns ännu inte tillgängliga. Interaktioner med andra vacciner är dock inte att förvänta när vaccinerna administreras på skilda injektionsställen. När samtidig administrering är nödvändig bör Vaqa inte blandas med andra vacciner i samma spruta och vaccinerna bör administreras på separata injektionsställen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det är inte undersökt om Vaqta kan förorsaka fosterskador vid administration till gravida eller om reproduktionskapaciteten påverkas. Vaqta bör inte ges till gravida såvida inte en hög risk för hepatit A-infektion föreligger och när möjliga fördelar med vaccinationen överväger riskerna för fostret.

Amning

Det är inte känt om Vaqta passerar över i modersmjölken. Inte heller är det undersökt huruvida ammande barn påverkas om modern vaccineras med Vaqta. Vaqta bör därför användas med försiktighet till mödrar som ammar.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med Vaqta.

Reproduktionsstudier på djur har inte gjorts med Vaqta.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vaqta förväntas dock ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar omfattande 1 529 friska vuxna vilka fick en eller flera doser av hepatit A-vaccin följdes försökspersonerna beträffande förhöjd kroppstemperatur och lokala reaktioner under en 5-dagarsperiod efter vaccinationen och systemiska biverkningar, däribland feber, under en 14-dagarsperiod efter vaccinationen. Reaktioner på injektionsstället, vanligtvis milda och övergående, var de oftast rapporterade biverkningarna.

Säkerhetsstudie efter introduktion på marknaden

I en säkerhetsstudie efter introduktion på marknaden fick totalt 29 587 personer ≥ 18 år en eller två doser med Vaqta. Inga allvarliga, vaccinrelaterade biverkningar identifierades. Inga icke-allvarliga, vaccinrelaterade biverkningar ledde till läkarbesök, med undantag för diarré/gastroenterit hos vuxna med en frekvens på 0,5 %.

Sammanfattningstabell över biverkningar

I tabellen presenteras de biverkningar som rapporterats som vaccinrelaterade i kliniska studier och i en säkerhetsstudie efter introduktion på marknaden samt biverkningar som rapporterats spontant efter användning av det marknadsförda vaccinet.

Biverkningarna är rangordnade under rubriker efter frekvens med följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Faryngit, övre luftvägsinfektion
	Sällsynta	Bronkit, infektiös gastroenterit

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Lymfadenopati
	Ingen känd frekvens	Trombocytopeni ²
<i>Metabolism och nutrition</i>	Sällsynta	Anorexi
<i>Psykiska störningar</i>	Sällsynta	Apati, insomnia
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel, parestesier
	Sällsynta	Somnolens, migrän, tremor
	Ingen känd frekvens	Guillain-Barrés syndrom ²
<i>Ögon</i>	Sällsynta	Ögonklåda, fotofobi, tårbildning
<i>Öron och balansorgan</i>	Mindre vanliga	Öronvärk
	Sällsynta	Vertigo
<i>Blodkärl</i>	Mindre vanliga	Värmevallningar
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	Andningssvårigheter, nästäppa, hosta
	Sällsynta	Farynxödem, bihåleproblem
<i>Magtarmkanalen</i>	Mindre vanliga	Illamående, diarré/gastroenterit ¹ , flatulens, Kräkningar
	Sällsynta	Muntorrhet, munsår
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga	Pruritus, urtikaria, erytem
	Sällsynta	Nattliga svettningar, utslag, hudsjukdomar
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Vanliga	Armsmärter (i den injicerade armen)
	Mindre vanliga	Myalgi, stelhet, axelsmärta, muskuloskeletal smärta, ryggsmärta, artralgi, bensmärta, nacksmärta, muskelsvaghet
	Sällsynta	Muskelkramper, armbågssmärta, höftsmärta, käksmärta, spasmer
<i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i>	Sällsynta	Menstruationsrubbingar
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket vanliga	Ömhet, smärta, värmekänsla, svullnad, erytem vid injektionsstället
	Vanliga	Asteni/fatigue, feber ($\geq 38,3$ °C oralt), ekkymos vid injektionsstället, smärta/ömhet
	Mindre vanliga	Klåda vid injektionsstället, stelhet/styvhet, smärta, hematoma vid injektionsstället, frossa, buksmärta, sjukdomskänsla, förhårdnad och domningar vid injektionsstället, köldkänsla, influensaliknande symtom
	Sällsynta	Sveda vid injektionsstället, förhårdnad ($\leq 2,5$ centimeter), muskelryckningar, utslag, utspänd buk, bröstsmärta, flanksmärta, irritation

¹ Säkerhetsstudie efter godkännande

² Spontana rapporter efter användning av marknadsfört vaccin

Beskrivning av utvalda biverkningar

Liksom med alla vacciner kan allergiska reaktioner, som i sällsynta fall leder till chock, förekomma (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det föreligger inga data angående överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, vaccin mot hepatit A, inaktiverat helvirusvaccin, ATC-kod: J07BC02

Vaqta innehåller inaktiverat virus av en stam som ursprungligen togs fram genom ytterligare seriell passage av ett bevisat försvagat virus. Virus odlas, skördas, högrenas, formalininaktiveras och adsorberas sedan på amorft aluminiumhydroxyfosfatsulfat. En 50E dos av Vaqta innehåller, inom gränserna för nuvarande analysvariabilitet, mindre än 0,1 mikrogram av icke-viralt protein, mindre än 4×10^{-6} mikrogram av DNA, mindre än 10^{-4} mikrogram av bovint albumin och mindre än 0,8 mikrogram av formaldehyd. Andra restprodukter från den kemiska processen utgör mindre än 10 delar per miljard (ppb).

Verkningsmekanism

Hepatit A-vaccin framkallar cirkulerande neutraliserande antikroppar mot hepatit A-virus, tillräckligt för att ge skydd mot viruset.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier har visat en frekvens av serokonversion på 95 % hos vuxna inom 4 veckor efter den primära dosen. I en undergrupp av dessa personer ≥ 60 års ålder, visade data att 88 % (n=64) hade serokonverterat vecka 4 efter primärdosen.

Hos vuxna har seropositiviteten visats bestå upp till 18 månader efter en singel 50 E dos. Durationen av det immunologiska minnet visades genom ett påtagligt anamnestic antikroppssvar på en boosterdos om 50 E givet 6 till 18 månader efter primärdosen till vuxna. Data på patienter ≥ 60 år är begränsade.

Antikropparnas varaktighet

I studier på friska vuxna (18 till 41 år) som erhållit en initial dos på 50 E av Vaqta dag 0 och en andra dos på 50 E 6 månader senare har hepatit A antikroppssvaret visats bestå i minst 6 år. Efter en initial minskning över 2 år verkade GMT att plana ut under perioden 2 till 6 år.

Data tillgängliga från långtidsstudier på upp till 10 år av HAV-antikropparnas varaktighet efter 2 doser av Vaqta hos friska, immunkompetenta personer upp till 41 år, förutsäger med stöd av matematiska modeller att minst 99 % av personerna förblir seropositiva (\geq mIE anti-HAV/ml) i minst 25 år efter vaccinering.

Med stöd av denna analys förefaller ytterligare vaccinering vara onödig efter fullständig, primär immunisering med 2 doser. Beslut om ytterligare vaccinering bör emellertid baseras på risk/nytta för patienten.

Utbytbarhet av booster dosen

I en klinisk studie på 537 friska vuxna i åldern 18 till 83 år utvärderades immunsvaret på en booster dos av Vaqta och ett jämförbart registrerat inaktiverat hepatit A-vaccin givna 6 till 12 månader efter en initial dos av jämförelsevaccinet. När Vaqta gavs som en booster dos i detta sammanhang genererades ett ekvivalent immunsvaret och vaccinet tolererades i allmänhet väl. (Se avsnitt 4.2).

Samtidig användning med immunoglobulin

Samtidig administrering av 50 E av Vaqta tillsammans med immunoglobulin (0,06 ml/kg) till friska vuxna (i åldern 18 till 39 år) utvärderades i en klinisk studie. Serokonversionen vid vecka 24 i gruppen som endast fick vaccin (97 %) var högre än i gruppen som fick både vaccin och immunoglobulin (92 % $p = 0,050$) men steg till 100 % i båda grupperna en månad efter booster dosen.

Samtidig användning med andra vacciner

En kontrollerad klinisk studie genomfördes med 240 friska vuxna i åldern 18 till 54 år vilka randomiserades till att få antingen:

- Vaqta, gula febern och polysackarid tyfoiddvaccin samtidigt på separata injektionsställen eller
- gula febern och polysackarid tyfoiddvaccin samtidigt på separata injektionsställen eller
- endast Vaqta.

Frekvensen av seropositivitet (SPR) för hepatit A när Vaqta, gula febern och polysackarid tyfoiddvaccin administrerades samtidigt var i allmänhet liknande som när endast Vaqta gavs. Genetiska medelvärdestitrarna (GMT) för hepatit A minskade emellertid när de tre vaccinerna administrerades samtidigt. Kliniskt sett torde denna minskning av GMT-värdena vara mindre relevant i jämförelse med fördelarna med samtidig administrering. Frekvenserna för antikroppssvar för gula febern och tyfoiddvaccin var ekvivalenta när gula febern och polysackarid tyfoiddvaccin administrerades samtidigt med eller utan Vaqta. Samtidig administration av dessa tre vacciner på separata injektionsställen tolererades i allmänhet väl. Att lägga till Vaqta till administration av gula febern och tyfoiddvaccin ökar inte frekvensen av lokala eller systemiska biverkningar. (Se avsnitt 4.2).

Subkutan administrering

I en klinisk studie med 114 friska seronegativa vuxna som erhöll subkutan administrering av Vaqta (50 E) 4 veckor efter den första dosen var SPR 78 % och GMT 21 mIE/ml. Tjugofyra veckor efter den första dosen och just före den andra subkutana injektionen var SPR 95 % och GMT 153 mIE/ml. Fyra veckor efter den andra subkutana injektionen var SPR 100 % och GMT 1 564 mIE/ml; GMT var 2 287 mIE/ml hos personer under 30 år jämfört med GMT 1 122 mIE/ml hos personer på 30 år och däröver. Kinetiken för seropositiviteten var långsammare för den första subkutana dosen av Vaqta jämfört med historiska data för intramuskulär administrering. Tjugofyra veckor efter den första subkutana dosen var SPR liknande den för historiska data 4 veckor efter en initiala intramuskulära dosen. Fyra veckor efter den andra subkutana dosen var emellertid SPR liknande den för historiska data 4 veckor efter den andra dosen med intramuskulär administrering. Subkutan administrering av Vaqta tolererades i allmänhet väl.

Administrering till HIV-infekterade vuxna

I en klinisk studie med 180 vuxna erhöll 60 HIV-positiva (20-45 år) och 90 HIV-negativa (21-53 år) Vaqta (50 E), och 30 HIV-positiva (22-45 år) placebo. Fyra veckor efter den första dosen av Vaqta var

SPR 61% för de HIV-positiva vuxna och 90% för de HIV-negativa vuxna. Tjugoåtta veckor efter den första dosen (4 veckor efter den andra dosen) av Vaqta var SPR värdena tillfredsställande för alla grupperna: 94% (GMT på 1,060 mIE/ml) i HIV-positiva och 100% (GMT på 3,602 mIE/ml) i HIV-negativa vuxna. Dessutom, i den HIV-positiva gruppen som erhöll Vaqta var SPR 100% (GMT på 1,959 mIE/ml) i personer med ett CD4 cellantal på ≥ 300 celler/mm³; emellertid var SPR 87 % (GMT på 517 mIE/ml) i personer med CD4 cellantal på < 300 celler/mm³. Tre HIV positiva vuxna med antal CD4 celler < 100 celler/mm³ serokonverterade inte efter 2 doser vaccin. Kinetiken för immunsvaret var långsammare i den HIV-positiva gruppen än för den HIV-negativa gruppen. En ökad mängd lokala och systemiska biverkningar rapporterades hos HIV-positiva vaccinerade personer, jämfört med hos HIV negativa vaccinerade personer. Administrering av Vaqta till HIV-positiva vuxna verkade inte ha negativ påverkan på antalet CD4 celler och HIV RNA belastning.

Säkerhetsstudier utförda efter marknadsföring

I en post-marketing studie genomförd av en stor organisation för förebyggande hälsovård i USA fick totalt 29 587 individer ≥ 18 år en eller två doser Vaqta. Säkerheten monitorerades genom granskning av patientjournaler där besök på akutmottagningar, öppenvårdsmottagningar, sjukhusvistelse och dödsfall noterats. Ingen allvarlig vaccinrelaterad biverkning förekom bland de 29 587 försökspersonerna. Inte heller förekom någon mindre allvarlig vaccinrelaterad biverkning som medförde besök på öppenvårdsmottagning, med undantag för diarré/gastroenterit som förekom hos 0,5 % av vuxna. Inga vaccin-relaterade biverkningar identifierades som inte rapporterats från tidigare kliniska prövningar med Vaqta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ingen utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetstester har genomförts med vaccinet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumborat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans och för information gällande restkomponenter i spårbara kvantiteter, se avsnitt 2, 4.3 och 4.4.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall vaccinet inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

FÅR EJ FRYSAS eftersom frysning förstör vaccinets effekt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i förfylld spruta (Typ I glas) med kolvpropp (klorbutyl-isopren eller bromobutyl).

1 ml suspension i förfylld spruta (Typ I glas) med kolvpropp (klorbutyl-isopren eller bromobutyl), utan nål, med ett spetskydd (klorbutyl-isopren eller bromobutyl-isopren) med 0, 1 eller 2 separata nålar.

Förpackningsstorlekar:

1 ml i förfylld spruta:

- utan nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med en separat nål – förpackningsstorlek om 1 st
- med två separata nålar – förpackningsstorlek om 1 st
- med fastsatt nål – förpackningsstorlek om 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet skall användas som det tillhandahålls; ingen utspädning behöver göras.

Parenterala läkemedel bör kontrolleras visuellt före injektion med avseende på främmande partiklar och missfärgning. Efter grundlig omskakning är Vaqta en något ogenomskinlig vit suspension.

Omskakas väl före användning. Grundlig omskakning är nödvändig för att upprätthålla vaccinsuspensionen. För sprutor utan nål, håll i sprutan och sätt fast nålen genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.

För att undvika spridning av smitta från person till person är det viktigt att använda en separat steril spruta och nål till varje person som skall vaccineras.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17990

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2001-11-02
Datum för den senaste förnyelsen: 2005-12-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-17