

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENTAXİM, 0,5 mL (İM enjeksiyon) süspansiyon için toz içeren flakon ve süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

*Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ve adsorbe Difteri, Tetanoz, Aseülüler Boğmaca ve inaktif Çocuk Felci Aşısı*

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Kullanıma hazır hale getirilen her 0.5 mL'lik tek doz için:

Difteri toksoidi<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 IU

Tetanoz toksoidi<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 IU

*Bordetella pertussis antijenleri:*

Boğmaca toksoidi<sup>(1)</sup> .....25 mikrogram

Lifli hemaglutinin<sup>(1)</sup> ..... 25 mikrogram

İnaktif çocuk felci virüsü tip 1..... 40 DU \*♦

İnaktif çocuk felci virüsü tip 2..... 8 DU \*♦

İnaktif çocuk felci virüsü tip 3..... 32 DU \*♦

*Hemofilus influenza tip b polisakkarid*

tetanoz proteinine konjuge.....,..... 10 mikrogram

<sup>(1)</sup>: alüminyum hidroksite adsorbe, dihidrat..... 0,3 mg Al<sup>3+</sup>

\* DU: D antijen birimi

♦ veya uygun bir immünokimyasal yöntemle tespit edilen eşdeğer antijenik miktar

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Toz ve kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyon.

PENTAXİM steril, beyazımsı bulanık süspansiyon ve beyaz homojen tozdan oluşmaktadır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

PENTAXİM, difterinin, tetanozun, boğmacanın, çocuk felcinin ve Hemofilus influenza tip b'den kaynaklanan yaygın enfeksiyonların (menenjit, septisemi, selülit, artrit, epiglot, vb. gibi) ortak önlenmesinde endikedir.

PENTAXIM, diğler Hemofilus influenza türlerinden kaynaklanan enfeksiyonlara karşı koruma sağlamadığı gibi, diğler mikroorganizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı da koruma sağlamaz.

#### **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

##### **Pozoloji:**

- Çocuklarda 2 aylıktan itibaren birincil aşılama: 0,5 mL'lik 3 doz
- Birincil aşılamadan bir yıl sonra ikinci yaşın içinde destek aşılaması : 0,5 mL'lik tek doz

##### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Birincil aşılama: 2, 3, 4 aylıkken resmi aşı takvimine göre birer ay aralıklarla 3 doz verilir.

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılama kalan dozdan itibaren devam eder. Yeniden baştan başlamaya gerek yoktur.

Rapel Doz: Birincil aşılamadan 1 yıl sonra, genellikle 16. ve 18. aylar arasında 1 enjeksiyon yapılır.

##### **Uygulama şekli:**

*İki ayrı iğne içeren, iğnesiz enjektörlü form:*

Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisi kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürülerek sıkıca takılır ve toz haldeki Hemofilus influenza tip b konjugat flakonu içine enjekte edilerek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Aşı rekonstitüe edildikten sonra enjektöre geri çekilir ve enjektör üzerindeki iğne çıkarılarak kutu içerisinde bulunan 2. iğne çeyrek tur döndürülerek enjektöre sıkıca takılır.

*İğneli hazır enjektörlü form:*

Kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısı (enjektör içerisindeki), toz haldeki Hemofilus influenza tip b konjugat flakonu içine enjekte ederek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.

Bu aşı intramuskular yoldan uygulanmalıdır. Tavsiye olunan enjeksiyon yeri uyluğun anterolateral (orta üçüncü) kesimidir.

Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

PENTAXIM'in güvenilirliği, immunojenitesi ve etkinliği, HIV enfeksiyonlu bireylerde incelenmemiştir.

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** PENTAXIM'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Teorik olarak böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** PENTAXIM 2 aylıktan itibaren bebeklerde kullanılabilir.

**Geriyatrik popülasyon:** PENTAXIM'in geriyatrik hastalar üzerindeki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- PENTAXIM'in herhangi bir bileşenine, üretim işleminden gelen eser ya da saptanamayan miktarda bir kalıntıya (glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B) ya da boğmaca aşılmasına (hücre-siz ya da tam hücre boğmaca) karşı bilinen aşırı duyarlılık ya da aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının önceki uygulanmasının ardından oluşan hayatı tehdit edici reaksiyon.
- Febril ya da akut hastalık durumunda aşı-lama ertelenmelidir.
- İlerleyici ensefalopati.
- Boğmaca antijenlerini (tam hücre ya da hücre-siz boğmaca aşıl-an) içeren herhangi bir aşının önceki uygulanmasının ardından 7 gün içinde oluşan ensefalopati.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

**İntravasküler yoldan vermeyiniz:** İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat edilmelidir. İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.

PENTAXIM'in immünojenisitesi bağışıklık baskılayıcı tedaviyle ya da bağışıklık yetmezliği ile azalabilir. Bu nedenle aşı-lama öncesinde tedavinin ya da hastalığın bitişine kadar beklenilmelidir. Bununla beraber, HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikör yanıtları kısıtlı olsa bile aşı-lanmaları önerilmektedir.

Daha önce tetanoz toksodi içeren bir aşı uygulamasının ardından, Guillain Barre Sendromu veya brakial nör it oluştuysa tetanoz toksoidi içeren her hangi bir aşı uygulaması yapma kararı potansiyel yarar/ risk analizi yapıldıktan sonra verilmelidir. Aşı-lamanın gerekliliği, birincil bağışıklama takvimi tamamlanmayan bebeklerde (3 dozdan daha az aşı uygulaması) çoğunlukla ispatlanmıştır.

Tüm enjekte edilebilir aşı-larda olduğu gibi, PENTAXIM trombositopenisi veya herhangi bir kanama bozukluğu olan kişilere kas-içi (i.m.) uygulamanın ardından kanama olabileceği için dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılama tıbbi geçmişin görüntülenmesi (özellikle bağışıklama geçmişi ve önceki bağışıklama sonrası oluşan herhangi bir advers etki) ve klinik inceleme sonucunda yapılmalıdır.

Aşının uygulanmasının ardından aşağıdaki olaylardan herhangi birinin geçici olarak meydana geldiği biliniyorsa, boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının uygulanması kararı dikkatle düşünülmelidir:

- Başka bir tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 48 saat içinde görülen 40°C'ye eşit veya daha yüksek ateş,
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen kollaps ya da şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif epizod).
- Aşılamadan sonra 48 saat içinde görülen 3 saat ya da daha uzun süreli devamlı, durdurulamayan ağlama.
- Aşılamadan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşli konvülsiyon hikayesi aşılama için bir kontrendikasyon değildir.

Bu klinik koşullar kapsamında aşılanmanın ardından 48 saat boyunca vücut sıcaklığının izlenmesi ve 48 saat süreyle düzenli olarak antipiretik tedavi uygulanması bilhassa önemlidir.

Önceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşsiz konvülsiyon hikayesi, aşılamaya karar vermeden önce bir uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Hemofilus influenza tip b valensi içeren bir aşının enjekte edilmesinin akabinde alt ekstremitelerde ödemli reaksiyonların görülmesi durumunda iki ayrı enjeksiyon bölgesinden ve farklı günlerde difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ile Hemofilus influenza tip b konjugat aşısı yapılmalıdır.

Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasının ardından nadiren de olsa bir anafilaktik reaksiyonun ortaya çıkması durumunda derhal kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve sıkı gözetim bulunmalıdır.

PENTAXIM *Haemophilus influenzae* tip b haricindeki serotiplerden kaynaklanan yaygın hastalıklara ya da diğer orijinlerden kaynaklanan menenjitte karşı korumamaktadır.

Prematüre yeni doğanlara (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılanmanın yararı fazla olduğu için aşılamadan vazgeçilmemeli ya da ertelenmemelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer aşılarla birlikte kullanım : PENTAXIM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak aşısı ile veya Hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak ayrı yerlerden uygulanabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım :Hastanın immunsupresant tedavi alması durumunda, aşı ile beklenen immünolojik cevap azalabileceğinden, aşılanmanın tedavi sonuna kadar ertelenmesi tavsiye edilir.

Steroid ilaçlar ile birlikte kullanım: Hastanın steroid tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklığa göre başlıklandırılarak sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); Yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), izole bildirimler dahil

##### **Klinik çalışmalardan elde edilen veriler**

Birincil seri olarak PENTAXIM almış bebeklerde gerçekleştirilen 3 adet klinik çalışmada, en çok sıklıkta rapor edilen reaksiyonlar iritabilite (%15,2) ile kızarıklık (%11,2) ve enjeksiyon yerinde 2 cm.den büyük sertlik (%15,1) gibi enjeksiyon bölgesindeki lokal reaksiyonları kapsamaktadır.

İsveç'te gerçekleştirilmiş bir çalışmada, 3, 5 ve 12. aylarda verilmiş toplam 3 doz PENTAXIM'den sonra en çok sıklıkta rapor edilen reaksiyonlar iritabilite (%24,1) ile kızarıklık (%13,4) ve enjeksiyon yerinde sertlik (%12,5) gibi enjeksiyon bölgesindeki lokal reaksiyonları kapsamaktadır.

Bu belirtiler ve semptomlar genellikle aşılamayı izleyen 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedaviye gereksinim duymadan kendiliğinden düzelirler.

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları****Yaygın**

İştah kaybı

**Psikiyatrik hastalıklar****Yaygın**

Sinirlilik (nervosizm), irkilme (irritabilite)

Uykusuzluk (insomni), uyku bozuklukları

**Yaygın olmayan**

Anormal ağlama, yatıştırılmayan uzun süreli ağlama

**Sinir sistemi hastalıkları****Yaygın**

Somnolans (uykulu olma hali)

**Gastrointestinal hastalıklar****Yaygın**

İshal

Kusma

**Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler****Yaygın**

Lokal reaksiyonlar : Enjeksiyon yerinde eritem, doku sertleşmesi

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi, (ateş)  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

**Yaygın olmayan**

Lokal reaksiyonlar : Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve kabarıklık  $\geq 5$  cm

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi (ateş)  $\geq 39^{\circ}\text{C}$

**Seyrek**

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi  $> 40^{\circ}\text{C}$  (yüksek ateş)

*Haemophilus influenzae* tip b konjugat aşısı içeren aşılarda uygulanması sonrasında, aşı uygulanan bölgenin (bacağın) alt bölümlerinde seyrek olarak ödemli reaksiyonlar rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılardan sonraki ilk saatlerde meydana gelen ve herhangi bir etki bırakmaksızın kendiliğinden kaybolan siyanozlu ödem veya geçici purpuradan ibarettir. Bu reaksiyonlara bazen ateş, ağrı ve ağlama da eşlik eder. Bu reaksiyonlara kalp-solunum belirtileri eşlik etmemiştir.

**Pazarlama sonrası deneyimlerden veriler**

Spontan raporlamaya dayanarak, PENTAXIM'in ticari kullanımı süresince aşağıdaki ilave yan etkiler rapor edilmiştir.

Bu etkiler çok seyrek olarak rapor edilmiştir ( $<0,01\%$ ), fakat kesin tekrar oranları tam olarak hesaplanamamaktadır.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

#### **Çok seyrek**

Yüzde ödem, anjiyoödem, Quincke ödemi, anafilaktik reaksiyonlar ve şoklar gibi ani gelişen hipersensitivite reaksiyonu

### **Sinir sistemi hastalıkları**

#### **Çok seyrek**

Ateşli veya ateşsiz konvülsiyonlar  
Hipotonik-hiporesponsif epizodlar

### **Deri ve subkütan doku hastalıkları**

#### **Çok seyrek**

Döküntü  
Eritem  
Ürtiker

### **Genel hastalıklar ve uygulama yeri hastalıkları**

#### **Çok seyrek**

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon yerinde ağrı

Enjeksiyon yerinden itibaren bir veya her iki eklemde ötesinde uzuvda geniş alanlı şişlik, büyük enjeksiyon yeri reaksiyonları (>50 mm) rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılama sonrası 24-72 saat içinde başlar, enjeksiyon yerinde eritem, sıcaklık, hassaslık veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir, ve 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir. Reaksiyon oluşum riski, aselüler boğmaca içeren aşımın çocuğa daha önce uygulanan doz sayısına bağlı olarak gelişir ve 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.

Potansiyel yan etkiler (örneğin, doğrudan PENTAXIM ile değil, PENTAXIM'in bir veya daha fazla antijenik bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen yan etkiler):

- Tetanoz toksoidi içeren aşımın uygulanmasından sonra brakial nörit ve Guillain-Barre Sendromu rapor edilmiştir.
- Prematüre yeni doğanlarda (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) apne (bkz. Bölüm 4.4).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

| Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Difteri, Tetanoz, Boğmaca, Çocuk Felci ve Hemofilus influenza tip b enfeksiyonlarına karşı aşı, kombine bakteriyel ve viral aşılar.

ATC kodu : J07CA06

Difteri ve tetanoz toksinleri formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra artırılır. Çocuk felci aşısı, tip 1, 2 ve 3 çocuk felci virüslerinin Vero hücreleri üzerinde çoğaltılması ile elde edilir, artırılır ve ardından formaldehit ile etkisizleştirilir.

Aselüler boğmaca bileşenleri (PT ve FHA) *Bordetella pertussis* kültürlerinden ekstre edilir ve ardından artırılır. Boğmaca toksini (PT) gluteraldehit ile detoksifiye edilir. Bunun üzerine boğmaca toksoidi (PTxd) halini alır. FHA olduğu gibi kalmaktadır. PTxd ve FHA'nın boğmacaya karşı korumada oldukça büyük öneme sahip iki bileşen olduğu kanıtlanmıştır.

Kapsüler polisakkarid PRP (poliribosil ribitol fosfat), Hemofilus influenza tip b kültüründen çıkarılmakta ve tetanoz proteinine (T) konjuge edilerek PRP-T konjugat aşısı elde edilmektedir.

Kapsüler polisakkarid (poliribosil ribitol fosfat: PRP) insanlarda bir anti-PRP serolojik tepkisi oluşmasına yol açar. Bununla birlikte tüm polisakkarid antijenlerinde olduğu gibi immün tepkinin yapısı timo-bağımsız olup, bebeklerde düşük immünojenisite ile ve 15 aylıktan önce bir destek etkisinin olmaması ile kendini gösterir. Hemofilus influenza tip b kapsüler polisakkaridin bir taşıyıcı protein olan tetanoz proteinine kovalent bağı, polisakkarid konjugat aşısının, bebeklerde spesifik bir anti-PRP seroloji tepkisinin ortaya çıkmasını sağlayan bir timo-bağımlı antijen gibi hareket etmesine ve bir destek etkisi elde edilmesine olanak sağlar.

#### *Birincil aşılama sonrası bağışıklama tepkisi*

Bebekler üzerinde yapılan immünojenisite araştırmaları birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra bebeklerin tamamında (%100) hem difteri hem de tetanoz antijenlerine karşı bir sero-koruyucu antikor seviyesi (>0.01 IU/ml) geliştiğini göstermektedir.

Boğmaca açısından birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra çocukların %93'ünde PT antikorlarında dört kat, FHA antikorlarında ise %88'in üzerinde bir artış gözlenmiştir.

Birincil aşılama yapılan çocukların en az %99'unda çocuk felci virüsü tip 1, 2 ve 3'e karşı sero-koruyucu antikor titrleri gözlenmiştir (sero-nötrleştirmede seyreltmenin tersi (resiprokal) olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ).

Çocukların en az %97.2'sinde birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra 0.15  $\mu\text{g/mL}$ 'nin üstünde anti-PRP titrleri elde edilmiştir.

#### *Destek enjeksiyonunun ardından bağışıklık tepkisi*

İlk destek dozundan (16-18 ay) sonra çocukların tamamında difteri (>0.1 IU/mL), tetanoz (>0.1 IU/mL), çocuk felci virüslerine (sero-nötrleştirmede seyreltmenin tersi (resiprokal) olarak ifade edildiğinde  $\geq 5$ ) karşı koruyucu antikorlar gelişmiştir.

Boğmaca antikorlarında sero-dönüşüm hızı (aşılama öncesi titrlerden dört kat fazla titre) PT (EIA) için en az %98, FHA (EIA) içinse %99'dur.

Bütün çocuklarda  $\geq 1,0 \mu\text{g/mL}$ 'lik bir anti-PRP antikor titrine ulaşılmıştır.

5-6 yaş grubundaki çocuklarda yapılan bir boğmaca immünojenisite takip araştırmasında aselüler kombine aşılarla birincil ve destek aşılama yapılan çocukların anti-PT ve anti-FHA antikor titrlerinin en azından aynı yaşlarda tam-hücre boğmaca kombine aşısı ile aşılanan çocuklarda gözlenen titrlere eşit olduğunu ortaya koymuştur.



## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Geçerli değildir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Geçerli değildir.

Hayvanlardan elde edilen verilerde beklenmeyen etkiler ve hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir.

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen lokal tolerans çalışmalarında aşının iyi tolere edildiği gözlenmiştir.

Hipersensitivite çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Arthus fenomen çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Tek ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında insanlar için hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir.

Reproduktif fonksiyon, karsinojen potansiyel, mutajenik potansiyel, embriyofetal ve perinatal toksisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

- Sukroz
- Trometamol
- Alüminyum hidroksit
- 199 Fenol kırmızısı içermeyen Hanks ortamı (amino asitlerin (fenilalanin gibi), mineral tuzların, vitaminlerin ve glikoz gibi diğer bileşenlerin enjeksiyonluk suda seyreltilmesi ile hazırlanan kompleks karışımdır)
- pH'yı 6.8 ile 7.3 arasına ayarlamak için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit
- Formaldehit
- Fenoksietanol
- Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan koruyunuz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşı süspansiyonu renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tıpalı (klorobütül) flakon (tip I cam) içinde toz + piston tıpalı (bromobütül veya klorobütül veya bromoklorobütül), kullanıma hazır iğnesiz enjektörde (tip I cam) 0,5 mL süspansiyon – 1 adet uç başlığı (klorobromobütül), 2 adet ayrı iğne ile 1'lik kutuda

Tıpalı (klorobütül) flakon (tip I cam) içinde toz + piston tıpalı (bromobütül veya klorobütül veya bromoklorobütül) ve iğneli kullanıma hazır enjektörde (tip I cam) 0,5 mL süspansiyon – 1 ve 20'lik kutularda

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

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

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Büyükdere Caddesi No:193 Kat: 3 Levent  
34394 Şişli-İstanbul, Türkiye

Tel: 0 212 339 10 11

Fax: 0 212 339 13 80

#### **8. RUHSAT NUMARASI : 5**

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**