

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Pandemrix, suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po smísení se vakcína musí použít během 24 hodin. Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po smísení byla při 25°C prokázána po dobu 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nesmí zmrznout.

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Jedno balení obsahující:

- jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).
- dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).

Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Balení Pandemrixu se skládá ze dvou kontejnerů:

Lahvička A: multidávková lahvička obsahující antigen (suspenze)

Lahvička B: multidávková lahvička obsahující adjuvans (emulze).

Před aplikací se obě složky musí smísit.

Návod na mísení a na aplikaci vakcíny:

1. Před smísením obou složek, se emulze a suspenze má nechat vytemperovat na pokojovou teplotu, protřepat a vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje jakékoliv cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.
2. Vakcína se smísí tak, že se obsah lahvičky obsahující emulzi (Lahvička B) natáhne do injekční stříkačky a přidá se do lahvičky obsahující suspenzi (Lahvička A).
3. Po přidání emulze do suspenze se směs musí důkladně protřepat. Smíšená vakcína je bělavá emulze. Pokud jsou pozorovány jiné změny, je třeba vakcínu vyřadit.
4. Objem Pandemrixu po smísení (5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny.
5. Před každou aplikací se lahvička musí protřepat.
6. Do injekční stříkačky se odebere jedna dávka vakcíny 0,5 ml.
7. Jehla použitá při mísení a odebírání vakcíny musí být nahrazena jehlou vhodnou pro intramuskulární aplikaci.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.