

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cervarix, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων [Τύποι 16, 18] (Ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cervarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cervarix
3. Πώς χορηγείται το Cervarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cervarix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cervarix και ποια είναι η χρήση του

Το Cervarix είναι ένα εμβόλιο που αποσκοπεί στο να προστατέψει από την ηλικία των 9 ετών από νόσους που προκαλούνται από λοίμωξη από τους ιούς των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV).

Σε αυτές τις νόσους περιλαμβάνονται:

- ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας (δηλαδή του κάτω μέρους της μήτρας) και ο καρκίνος του πρωκτού,
- προκαρκινικές βλάβες του τραχήλου και του πρωκτού (αλλοιώσεις των κυττάρων του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του κόλπου και του πρωκτού που έχουν τον κίνδυνο να εξελιχθούν σε καρκίνο).

Οι τύποι του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV) που περιέχονται στο εμβόλιο (τύποι 16 και 18 του HPV) ευθύνονται για το 70% περίπου των καρκίνων του τραχήλου της μήτρας, το 90% των καρκίνων του πρωκτού, το 70% των σχετιζόμενων με HPV προ-καρκινικών αλλοιώσεων του αιδοίου και του κόλπου και το 78% των σχετιζόμενων με HPV προ-καρκινικών βλαβών του πρωκτού. Άλλοι τύποι του HPV μπορούν επίσης να προκαλέσουν καρκίνο του πρωκτού και των γεννητικών οργάνων. Το Cervarix δεν προστατεύει από όλους τους τύπους του HPV.

Όταν μία γυναίκα εμβολιάζεται με Cervarix, το ανοσοποιητικό σύστημα (φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) παράγει αντισώματα έναντι των τύπων 16 και 18 του HPV. Σε κλινικές δοκιμές, το Cervarix έχει δείξει ότι προλαμβάνει τις νόσους που σχετίζονται με HPV σε γυναίκες ηλικίας 15 ετών και άνω. Το Cervarix διεγείρει επίσης την παραγωγή αντισωμάτων σε γυναίκες ηλικίας 9-14 ετών.

Το Cervarix δεν είναι λοιμογόνο, επομένως δεν μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον HPV νόσους.

Το Cervarix δεν χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει σχετιζόμενες με τον HPV νόσους που υπάρχουν ήδη τη στιγμή του εμβολιασμού.

Το Cervarix θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cervarix

Το Cervarix δεν πρέπει να χορηγείται

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του εμβολίου αυτού (αναφέρονται στο τμήμα 6). Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνονται δερματικά εξανθήματα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Cervarix:

- εάν έχετε πρόβλημα με αιμορραγίες ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- εάν πάσχετε από νόσο που μειώνει την αντίσταση σας σε λοιμώξεις, όπως λοίμωξη από HIV
- εάν πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους), μετά από ή ακόμα και πριν από οποιαδήποτε ένεση. Συνεπώς ενημερώστε τον ιατρό ή το νοσηλεύτη εάν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε μετά από προηγούμενη ένεση.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Cervarix μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Το Cervarix δεν προστατεύει τα άτομα από παθήσεις που προκαλούνται από λοίμωξη των τύπων 16 ή 18 του HPV εάν έχουν ήδη μολυνθεί από τους τύπους 16 και 18 του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων κατά τον χρόνο του εμβολιασμού.

Αν και ο εμβολιασμός μπορεί να σας προστατεύσει από τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας όσον αφορά το τραχηλικό επίχρισμα/τεστ Παπανικολάου (εξέταση για μεταβολές στα κύτταρα του τραχήλου της μήτρας που προκαλούνται από μία HPV λοίμωξη) και τα προληπτικά και προστατευτικά μέτρα.

Επειδή το Cervarix δεν θα προστατέψει από όλους τους τύπους του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων, πρέπει να συνεχίζεται η λήψη των απαραίτητων προληπτικών μέτρων έναντι της έκθεσης στον HPV και των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών.

Το Cervarix δεν θα προστατεύσει έναντι άλλων νόσων που δεν προκαλούνται από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων.

Άλλα φάρμακα και Cervarix

Το Cervarix μπορεί να χορηγηθεί με συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας (d), τετάνου (T) και κοκκύτη [ακυτταρικού] (pa) με ή χωρίς αδρανοποιημένο αντιγόνο πολιομυελίτιδας (IPV), (εμβόλια dTpa, dTpa -IPV), ή με ένα συνδυασμένο εμβόλιο ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β (Twinrix) ή εμβόλιο ηπατίτιδας Β (Engerix B), σε διαφορετική θέση ένεσης (σε άλλο σημείο του σώματος σας, π.χ. διαφορετικό άκρο) στην ίδια επίσκεψη.

Το Cervarix μπορεί να μην έχει την καλύτερη αποτελεσματικότητα εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Σε κλινικές δοκιμές, τα από του στόματος αντισυλληπτικά (π.χ. το χάπι), δεν μείωσαν την προστασία που παρείχε το Cervarix.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή εάν έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, εάν η εγκυμοσύνη συμβεί κατά τη διάρκεια του σχήματος εμβολιασμού ή εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος συνιστάται να αναβάλλετε ή να διακόψετε τον εμβολιασμό μέχρι την ολοκλήρωση της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cervarix δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Το Cervarix περιέχει χλωριούχο νάτριο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πως χορηγείται το Cervarix

Πως χορηγείται το εμβόλιο

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα σας χορηγήσει το Cervarix ως ένεση στον μυ του βραχίονα.

Πόσο χορηγείται

Το Cervarix προορίζεται για χρήση από την ηλικία των 9 ετών και άνω.

Ο συνολικός αριθμός των ενέσεων που θα λάβετε εξαρτάται από την ηλικία σας κατά την πρώτη δόση:

Εάν έχετε ηλικία μεταξύ 9 και 14 ετών

Θα λάβετε 2 ενέσεις:

Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία

Δεύτερη ένεση: χορηγείται μεταξύ 5 και 13 μηνών μετά την πρώτη ένεση

Εάν είστε 15 ετών και άνω

Θα λάβετε 3 ενέσεις:

Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία

Δεύτερη ένεση: 1 μήνα μετά την πρώτη ένεση

Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Εάν είναι απαραίτητο, το πρόγραμμα εμβολιασμού μπορεί να είναι πιο ευέλικτο. Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας.

Εάν χορηγηθεί το Cervarix για πρώτη δόση, συνιστάται το Cervarix (και όχι άλλο εμβόλιο κατά του HPV) να χορηγηθεί για ολόκληρο το εμβολιαστικό σχήμα.

Το Cervarix δεν συνιστάται για χρήση σε κορίτσια ηλικίας κάτω των 9 ετών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνεται σε φλέβα.

Εάν παραλείψετε μια δόση:

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσηλευτή σας σχετικά με τις επόμενες επισκέψεις σας. Αν ξεχάσετε να επισκεφτείτε το γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε τη συμβουλή του.

Εάν δεν ολοκληρώσετε το πλήρες σχήμα εμβολιασμού (δυο ή τριών δόσεων σύμφωνα με την ηλικία σας κατά τον εμβολιασμό), μπορεί να μην έχετε την καλύτερη ανταπόκριση και προστασία από το εμβόλιο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Cervarix ήταν οι ακόλουθες:

- ◆ Πολύ συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
 - πόνος ή ενόχληση της θέσης ένεσης
 - κοκκινίλα ή πρήξιμο της θέσης ένεσης
 - πονοκέφαλος
 - πόνος στους μύες, ευαισθησία ή αδυναμία στους μύες (που δεν προκαλείται από άσκηση)
 - αίσθημα κούρασης
- ◆ Συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερες από 1 ανά 10 αλλά σε περισσότερες από 1 ανά 100 δόσεις τους εμβολίου):
 - συμπτώματα από το γαστρεντερικό, περιλαμβανομένης της ναυτίας, του εμετού, της διάρροιας και του πόνου στην κοιλιά
 - φαγούρα, εξάνθημα, κνίδωση
 - πόνος στις αρθρώσεις
 - πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ Όχι συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερες από 1 ανά 100 αλλά σε περισσότερες από 1 ανά 1.000 δόσεις του εμβολίου):
 - λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξη της μύτης, του λαιμού ή της τραχείας)
 - ζάλη
 - άλλες αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως σκληρό εξόγκωμα, μούδιασμα ή «μυρμήγκιασμα».

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Cervarix περιλαμβάνουν:

- αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτές μπορούν να αναγνωριστούν από:
 - κνησμάδες εξάνθημα στα χέρια και πόδια
 - οίδημα στα μάτια και το πρόσωπο
 - δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
 - απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια των αισθήσεωνΑυτές οι αντιδράσεις συνήθως θα εμφανιστούν πριν να απομακρυνθείτε από το γραφείο του γιατρού σας. Ωστόσο, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας άμεσα.
- πρησμένους αδένες στο λαιμό, μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα
- λιποθυμία μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Cervarix

Το εμβόλιο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cervarix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3,4} του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων ¹ τύπου 16	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3,4} του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων ¹ τύπου 18	20 μικρογραμμάρια

¹Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων = HPV

²ανοσοενισχυμένο με AS04 που περιέχει:

3-*O*-desacyl-4'- monophosphoryl lipid A (MPL)³ 50 μικρογραμμάρια

³προσοροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου (Al(OH)₃) 0,5 χιλιοστογραμμάρια
Al³⁺ συνολικά

⁴L1 πρωτεΐνη, με τη μορφή μη λοιμογόνων σωματιδίων που προσομοιάζουν στον ιό (VLPs), παρασκευαζόμενη με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, χρησιμοποιώντας σύστημα έκφρασης με βακουλιοΐο, που χρησιμοποιεί κύτταρα Hi-5 Rix4446 προερχόμενα από το έντομο *Trichoplusia ni*.

- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), διυδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο (NaH₂PO₄·2 H₂O) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cervarix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Cervarix είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Το Cervarix διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με ή χωρίς βελόνες σε συσκευασίες του 1 και των 10.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Cervarix πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί σταθερότητα και εκτός ψυγείου για διάστημα έως και 3 ημερών σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C ή έως και 1 ημέρας σε θερμοκρασίες μεταξύ 25°C και 37°C. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί στο τέλος αυτής της περιόδου, το εμβόλιο θα πρέπει να απορρίπτεται.

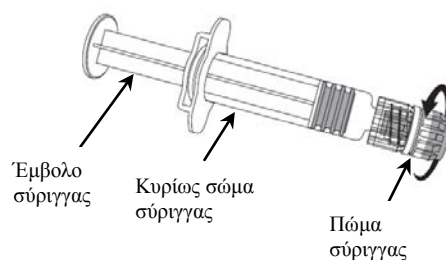
Κατά τη φύλαξη της προγεμισμένης σύριγγας, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη φθοράς.

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν και μετά την ανακίνηση, ώστε να εντοπίζονται τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

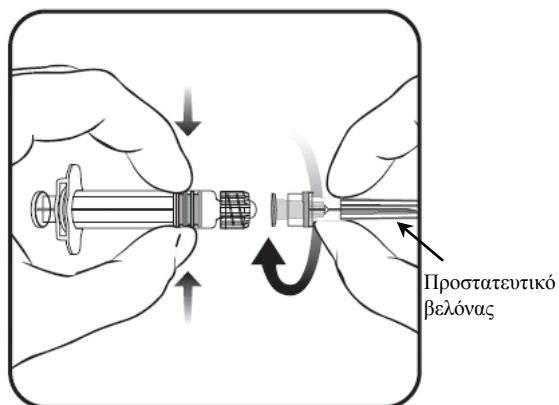
Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου στη συσκευασία της προγεμισμένης σύριγγας

1. Κρατώντας το **κυρίως σώμα** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.



2. Για να εφαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να εφαρμόσει πλήρως.

3. Απομακρύνετε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο ενδέχεται να είναι λίγο σφιχτό.



4. Χορηγήστε το εμβόλιο.

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.