



Tetravac[®]

**RIASSUNTO
DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

sanofi



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tetravac sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 mL) contiene:

Tossoide Difterico ¹	non meno di 20 U.I. (30 Lf) ^{2 3}
Tossoide Tetanico ¹	non meno di 40 U.I. (10 Lf) ^{3 4}
Antigeni di <i>bordetella pertussis</i>	
Tossoide Pertossico ¹	25 microgrammi
Emoagglutinina Filamentosa ¹	25 microgrammi
Virus della poliomielite (Inattivato) ⁵	
Tipo 1 (Mahoney)	29 unità di antigene D ⁶
Tipo 2 (MEF-1)	7 unità di antigene D ⁶
Tipo 3 (Saukett)	26 unità di antigene D ⁶

¹ Adsorbito su idrossido di alluminio idratato (0,3 Al³⁺)

² Come limite di confidenza inferiore (p = 0,95) e non meno di 30 U.I. come valore medio

³ O attività equivalente determinata dalla valutazione dell'immunogenicità

⁴ Come limite di confidenza inferiore (p = 0,95)

⁵ Coltivato su cellule Vero

⁶ Queste quantità di antigene sono rigorosamente le stesse di quelle precedentemente espresse come 40-8-32 unità di antigene D, rispettivamente per il virus di tipo 1, 2 e 3, quando misurate con un altro metodo immunochimico adatto.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, neomicina, streptomina e polimixina B utilizzate durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.4).

Eccipienti con effetti noti

Fenilalanina 12,5 microgrammi

(Vedere la sezione 4.4)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Tetravac è una sospensione torbida di aspetto biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tetravac è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo di neonati e bambini dai 2 mesi di età contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite.

Questo vaccino deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tetravac (DTaP-IPV) è una formulazione completa dal contenuto antigenico.

Posologia

Vaccinazione primaria e primo richiamo:

La vaccinazione primaria consiste in 2 dosi (con un intervallo di almeno 2 mesi) o 3 dosi (con un intervallo di almeno 1 mese) seguite da una dose di richiamo a partire dall'età di 12 mesi, in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Vaccinazione di richiamo aggiuntiva:

In soggetti di età compresa tra 4 e 13 anni deve essere somministrata una dose singola per la vaccinazione di richiamo, in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Tetravac deve essere somministrato per via intramuscolare.

La somministrazione deve essere preferibilmente effettuata nel lato antero-laterale della parte alta della coscia nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia e nell'area deltoidea nei bambini più grandi.

Precauzioni da adottare prima di maneggiare o somministrare il medicinale

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Reazione nota di ipersensibilità sistemica a qualsiasi componente di Tetravac elencato nel paragrafo 6.1 o ad un vaccino contenente le stesse sostanze o a vaccini antipertosse (acellulari o a cellule intere).

- Encefalopatia in fase evolutiva.
- Encefalopatia entro 7 giorni dalla somministrazione di una precedente dose di un qualsiasi vaccino contenente gli antigeni della pertosse (vaccini antipertosse a cellule intere o acellulari).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Avvertenze speciali prima dell'immunizzazione

- Poiché ciascuna dose può contenere tracce non dosabili di glutaraldeide, neomicina, streptomicina e polimixina B, il vaccino deve essere somministrato adottando le dovute precauzioni nei soggetti con ipersensibilità a queste sostanze.
- La vaccinazione deve essere posticipata in caso di malattia febbrile o acuta.

- Nel caso in cui si sia verificata la sindrome di Guillain-Barré o neurite brachiale successivamente alla precedente somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico, la decisione di somministrare un qualsiasi vaccino contenente il tossoide tetanico deve essere attentamente valutata in considerazione dei potenziali benefici e dei possibili rischi della vaccinazione. La vaccinazione viene generalmente giustificata nel caso di lattanti e nei bambini nella prima infanzia i cui programmi di immunizzazione primaria sono incompleti (ad es. quando sono state somministrate meno di tre dosi di vaccino).
- L'immunogenicità di Tetravac può risultare ridotta in caso di immunodeficienza o in corso di trattamenti immunosoppressivi. In questi casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione sino alla fine del trattamento o della malattia. Tuttavia, la vaccinazione è raccomandata nei soggetti con immunodeficienza cronica, come per esempio nei soggetti con infezione sostenuta da HIV, anche se la risposta anticorpale può essere ridotta.
- La vaccinazione deve essere preceduta dalla valutazione dell'anamnesi medica (con particolare attenzione all'anamnesi vaccinale e a qualsiasi evento indesiderato) e da un esame clinico.
- Se è noto che uno qualsiasi dei seguenti eventi si è verificato in relazione temporale alla ricezione del vaccino, la decisione di somministrare ulteriori dosi di vaccino contenente pertosse deve essere attentamente valutata:
 - ◊ Febbre ≥ 40 °C entro 48 ore, non dovuta a un'altra causa identificabile,
 - ◊ Collasso o stato simile a shock (episodio ipotensivo-iporesponsivo) entro 48 ore dalla vaccinazione,
 - ◊ Pianto persistente, inconsolabile della durata di ≥ 3 ore, entro 48 ore dalla vaccinazione,
 - ◊ Convulsioni con o senza febbre, che si verificano entro 3 giorni dalla vaccinazione.
- Un'anamnesi di convulsioni febbrili non correlate a una precedente iniezione di vaccino non è una controindicazione alla vaccinazione.

A questo proposito, è particolarmente importante monitorare la temperatura nelle 48 ore successive alla vaccinazione e somministrare regolarmente un trattamento antipiretico per 48 ore.

Un'anamnesi di convulsioni febbrili non correlate a una precedente iniezione di vaccino deve essere valutata da uno specialista prima di decidere di vaccinare.

In caso di reazioni edematose verificatesi negli arti inferiori dopo l'iniezione di un vaccino contenente *Haemophilus influenzae* tipo b, i due vaccini, il vaccino per difterite-tetano-pertosse-poliomielite e il vaccino coniugato per *Haemophilus influenzae* tipo b devono essere somministrati in due siti di iniezione separati e in due giorni diversi.

Popolazione speciale

- Il potenziale rischio di apnea e la necessità di monitoraggio respiratorio per 48-72 ore devono essere presi in considerazione quando si somministrano le serie di immunizzazione primarie a bambini molto prematuri (nati ≤ 28 settimane di gestazione) e in particolare per coloro che presentano una precedente anamnesi di immaturità respiratoria. Poiché il beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di bambini, la vaccinazione non deve essere sospesa o ritardata.

Precauzioni di impiego

- Non iniettare per via intravascolare. Non iniettare per via intradermica.
- Come per tutti i vaccini iniettabili, Tetravac deve essere somministrato con cautela ai soggetti con trombocitopenia o con disturbi emorragici in quanto in tali soggetti, a seguito della somministrazione del vaccino per via intramuscolare, potrebbe verificarsi un'emorragia.
- Può manifestarsi sincope, in seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. Devono essere predisposte procedure per evitare cadute e lesioni da svenimento e per gestire reazioni sincopali.
- Come con tutti i vaccini iniettabili, deve essere sempre prontamente disponibile un appropriato trattamento medico e deve essere fornita una stretta supervisione in caso di rare reazioni anafilattiche successive alla somministrazione del vaccino.

Tetravac contiene fenilalanina, etanolo e sodio

Tetravac contiene 12,5 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 mL. La fenilalanina può essere dannosa per gli individui con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di smaltirla correttamente.

Tetravac contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

Tetravac contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Questo vaccino può essere somministrato in concomitanza o in combinazione con il vaccino coniugato per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Act-HIB), vedere paragrafo 4.8.

Questo vaccino può essere somministrato in concomitanza con i vaccini per morbillo-parotite-rosolia (MMR), contenenti varicella o il vaccino per l'HepB, in siti di iniezione separati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In tre studi clinici, oltre 2.800 lattanti e bambini nella prima infanzia sono stati vaccinati con Tetravac, somministrato contemporaneamente con Act-Hib in uno o due siti di iniezione.

Oltre 8400 dosi sono state somministrate come serie primaria e le reazioni segnalate più frequentemente includevano: irritabilità (20,2%), reazioni locali in sede di iniezione come arrossamento >2 cm (9%) e indurimento >2 cm (12%). Questi segni e sintomi di solito si verificano entro 48 ore dopo la vaccinazione e possono continuare per 48-72 ore. Si risolvono spontaneamente senza richiedere un trattamento specifico.

Dopo la serie primaria, le frequenze delle reazioni nel sito di iniezione tendono ad aumentare con la dose di richiamo.

Il profilo di sicurezza di Tetravac non differisce significativamente tra i diversi gruppi di età; tuttavia, alcuni eventi avversi come mialgia, malessere e cefalea sono specifici per i bambini di età ≥ 2 anni.

Tabella delle reazioni avverse

Gli eventi avversi sono elencati per classi di frequenza in accordo alla seguente convenzione:

- Molto comuni: $\geq 1/10$
- Comuni: $\geq 1/100$ e $< 1/10$
- Non comuni: $\geq 1/1\ 000$ e $< 1/100$
- Rari: $\geq 1/10\ 000$ e $< 1/1\ 000$
- Molto rari: $< 1/10\ 000$
- Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Tabella 1: Reazioni avverse da studi clinici e sorveglianza post-commercializzazione

Classificazione organi del sistema	Frequenza	Eventi avversi
Patologie del sistema emo-linfopoietico	Non nota	Linfoadenopatia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni anafilattiche come edema facciale, edema di Quincke
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comune	Anoressia (disturbi dell'alimentazione)
Disturbi psichiatrici	Molto comune	Nervosismo (irritabilità) Pianto anomalo
	Comune	Insonnia (alterazioni del sonno)
	Non comune	Pianto prolungato inconsolabile
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Sonnolenza (torpore) Cefalea
	Non nota	Convulsioni con o senza febbre Sincope
Disturbi gastro-intestinali	Molto comune	Vomito
	Comune	Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Sintomi simil allergici, come rash di vario tipo, eritema e orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Arrossamento al sito di iniezione Dolore al sito di iniezione Gonfiore al sito di iniezione Piressia (febbre) ≥ 38 °C Malesere
	Comune	Indurimento nel sito di iniezione
	Non comune	Arrossamento e gonfiore ≥ 5 cm al sito di iniezione Piressia (febbre) ≥ 39 °C
	Raro	Piressia (febbre) >40 °C
	Non nota	Reazioni estese al sito di iniezione (>50 mm), che includono gonfiore esteso degli arti dal sito di iniezione oltre una o entrambe le articolazioni.*

* Queste reazioni iniziano entro 24-72 ore dopo la vaccinazione e possono essere associate a sintomi quali eritema, calore, dolorabilità o dolore nel sito di iniezione. Si risolvono spontaneamente entro 3-5 giorni.

Il rischio sembra dipendere dal numero di dosi precedenti di vaccini contenenti pertosse acellulare, con un rischio maggiore dopo la 4ª e la 5ª dose.

Reazioni edematose che colpiscono uno o entrambi gli arti inferiori possono verificarsi successivamente alla vaccinazione con vaccini contenenti la componente *Haemophilus influenzae* di tipo b. Se questa reazione si verifica, avviene dopo le iniezioni primarie e si osserva entro le prime ore successive alla vaccinazione. Sintomi associati possono includere cianosi, arrossamento, porpora transitoria e pianto acuto. Tutti gli eventi si risolvono spontaneamente, senza sequele, entro 24 ore.

Questa reazione può verificarsi quando Tetravac e il vaccino coniugato per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b vengono somministrati in concomitanza (vedere paragrafo 4.5).

Quando Tetravac è indicato per la somministrazione come ultima dose di richiamo (booster) nei bambini di età compresa tra 4 e 13 anni, le reazioni a Tetravac nei bambini appartenenti a questo gruppo di età, sono osservate con frequenza rispettivamente minore o uguale a quella osservata a seguito della somministrazione di DTP-IPV (pertosse a cellule intere) o di DT-IPV, in bambini della stessa età.

Potenziali eventi avversi

(ovvero, non segnalati direttamente con Tetravac, ma con altri vaccini contenenti uno o più dei componenti antigenici di Tetravac):

- ◇ A seguito della somministrazione di un vaccino contenente il tossoide tetanico sono state segnalate Sindrome di Guillain-Barré e neurite brachiale.
- ◇ Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4).
- ◇ Episodi ipotonici-iporesponsivi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini combinati batterici e virali (difterite-pertosse-poliomielite-tetano)
Codice ATC: J07CA02

Meccanismo d'azione:

La protezione dopo la vaccinazione è fornita dall'induzione di anticorpi neutralizzanti contro il vaccino difterite-tetano-pertosse-poliomielite.

Per la difterite, il tetano e la poliomielite, vi è un correlato di protezione definito che è stato valutato negli studi clinici (*Vedere di seguito*). Il meccanismo di protezione dalla malattia della pertosse non è ben compreso. Tuttavia, l'efficacia degli antigeni acellulari della pertosse contenuti in Tetravac è stata dimostrata in uno studio in Senegal (*Vedere Efficacia ed efficacia clinica nella protezione contro la pertosse*).

Risposta anticorpale dopo la vaccinazione primaria:

Studi di immunogenicità hanno dimostrato che tutti i lattanti e bambini nella prima infanzia (100%) vaccinati con tre dosi di vaccino a partire dai 2 mesi di età hanno sviluppato un titolo anticorpale sieroprotettivo ($>0,01$ UI/mL) verso entrambi gli antigeni difterico e tetanico.

Per quanto riguarda la pertosse, a distanza di 1-2 mesi dal completamento del ciclo di vaccinazione primaria a tre dosi, più dell'87% dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia sviluppava un aumento di 4 volte del titolo anticorpale anti PT e FHA.

Dopo la vaccinazione primaria, almeno il 99,5% dei bambini presentava titoli anticorpali sieroprotettivi nei confronti dei poliovirus di tipo 1, 2 e 3 (≥ 5 espressi mediante reciproco della diluizione nella sieroneutralizzazione) ed erano considerati protetti contro la poliomielite.

Risposta immunitaria dopo il richiamo:

Dopo la prima dose di richiamo (16-18 mesi), tutti i bambini hanno sviluppato anticorpi protettivi contro la difterite ($>0,1$ UI/mL), il tetano ($>0,1$ UI/mL) e l'87,5% contro i virus della poliomielite (≥ 5 espressi mediante reciproco della diluizione nella sieroneutralizzazione).

Il tasso di sieroconversione negli anticorpi anti-pertosse (titoli superiori a quattro volte i titoli pre-vaccinali) è del 92,6% per PT e dell'89,7% per FHA.

Risposte immunitarie dopo l'iniezione di richiamo in individui di età compresa tra 4 e 13 anni:

Negli studi clinici con Tetravac in individui di età compresa tra 4 e 13 anni, le risposte di richiamo contro difterite, tetano, poliovirus di tipo 1, 2, 3 e antigeni della pertosse erano elevate e superiori ai livelli sieroprotettivi per difterite ($\geq 0,1$ UI/mL), tetano ($\geq 0,1$ UI/mL) e poliovirus tipi 1, 2, 3 (≥ 8 come espresso dal reciproco della diluizione nella sieroneutralizzazione). In uno studio condotto su individui di età compresa tra 11 e 13 anni, sono state dimostrate risposte anamnestiche a tetano, difterite e componenti del poliovirus.

Efficacia ed efficacia clinica nella protezione dalla pertosse:

L'efficacia vaccinale degli antigeni della pertosse acellulare (aP) contenuti in Tetravac contro la pertosse tipica più grave definita dall'OMS (≥ 21 giorni di tosse parossistica) è documentata in uno studio randomizzato in doppio cieco tra i bambini con una serie primaria di 3 dosi in un paese altamente endemico (Senegal).

La capacità a lungo termine degli antigeni aP contenuti in Tetravac di ridurre l'incidenza della pertosse e controllare la malattia da pertosse è stata dimostrata in una sorveglianza nazionale della pertosse di 10 anni in Svezia con il vaccino Pentaxim/Pentavac.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide

Acido acetico glaciale e/o idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH

Fenossietanolo

Etanolo anidro

Medium 199 Hanks senza rosso fenolo [miscela complessa di aminoacidi (compresa la fenilalanina), sali minerali, vitamine ed altre sostanze (come il glucosio)]

Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adsorbente: vedere la sezione 2.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali, fatta eccezione per il vaccino coniugato per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b [Act-HIB] – vedere paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita monodose da 0,5 mL (vetro di tipo 1), con pistone a stantuffo (bromobutilico o clorobutilico), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero).

Siringa preriempita monodose da 0,5 mL (vetro di tipo 1), con pistone a stantuffo (bromobutilico o clorobutilico) e cappuccio (elastomero), senza ago.

Siringa preriempita monodose da 0,5 mL (vetro di tipo 1), con pistone a stantuffo (bromobutilico o clorobutilico) e cappuccio (elastomero), con 1 ago separato (per ciascuna siringa).

Siringa preriempita monodose da 0,5 mL (vetro di tipo 1), con pistone a stantuffo (bromobutilico o clorobutilico) e cappuccio (elastomero), con 2 aghi separati (per ciascuna siringa).

Confezioni da 1 o da 10.

È possibile che non tutte le confezioni e presentazioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nel caso di siringhe senza ago, l'ago separato deve essere inserito saldamente nella siringa, ruotandola di un quarto di giro.

Agitare prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea biancastra torbida.

Ispezionare visivamente la sospensione prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato estraneo e/o variazione dell'aspetto fisico, eliminare la siringa preriempita.

Tetravac può essere somministrato ricostituendo il vaccino Act-HIB (*Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato) come segue:

Agitare la siringa preriempita fino a rendere omogeneo il contenuto e ricostituire la soluzione iniettando la sospensione del vaccino combinato per difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite nel flaconcino con la polvere del vaccino coniugato per l'*Haemophilus* di tipo b.

- ◇ Agitare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione della polvere. Dopo la ricostituzione, l'aspetto biancastro torbido della sospensione è normale.
- ◇ Aspirare immediatamente la sospensione ricostituita nella siringa.
- ◇ La sospensione biancastra torbida deve essere utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione e agitata prima dell'iniezione.
- ◇ Dopo la ricostituzione e l'aspirazione nella siringa, può comparire la separazione della sospensione in una fase trasparente e una fase simile a gel.

In tal caso, la siringa deve essere nuovamente agitata vigorosamente prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034127011 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON AGO
034127023 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO
034127035 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO
034127047 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO
034127050 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO E NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO
034127062 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO E NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO
034127074 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO
034127086 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI
034127098 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SENZA AGO CON 10 AGHI SEPARATI
034127100 – “0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE” 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SENZA AGO CON 20 AGHI SEPARATI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/05/2000
Data del rinnovo più recente: 13/07/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

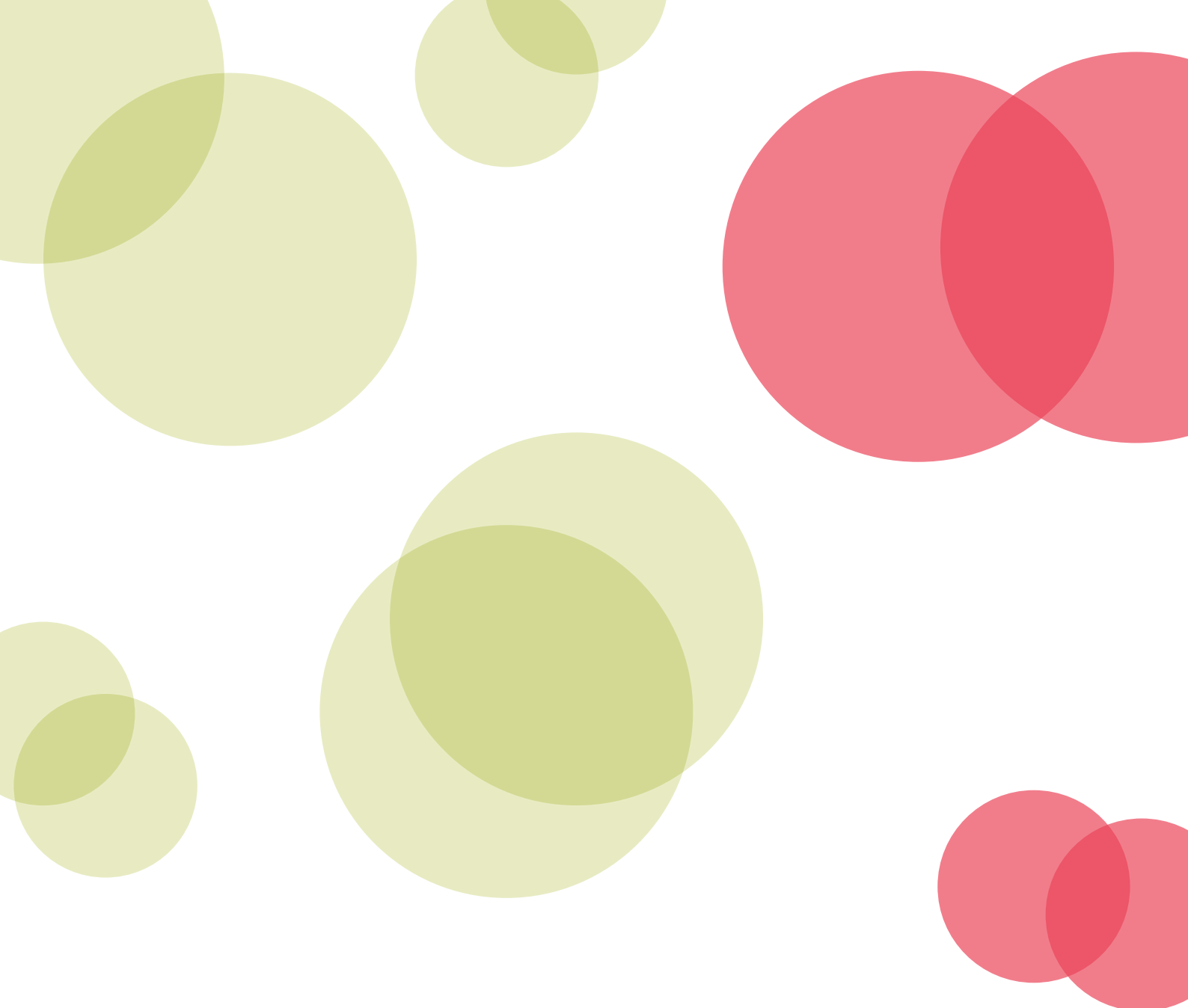
17/09/2024

Classe:
C/RR

Prezzo al pubblico
50,50 €

AIC n. 034127074, 1 siringa pre-riempita monodose senza ago con 1 ago separato





sanofi

