



•• Tetravac®

**RIASSUNTO  
DELLE CARATTERISTICHE  
DEL PRODOTTO**

**sanofi**



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tetravac sospensione iniettabile

Vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) e antipolio (inattivato).

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Tossoide Difterico<sup>1</sup> ..... non meno di 20 U.I. (30 Lf)<sup>2 3</sup>

Tossoide Tetanico<sup>1</sup> ..... non meno di 40 U.I. (10 Lf)<sup>3 4</sup>

Antigeni di *bordetella pertussis*

Tossoide Pertossico<sup>1</sup> ..... 25 microgrammi

Emoagglutinina Filamentosa<sup>1</sup> ..... 25 microgrammi

Virus della poliomielite (Inattivato)<sup>5</sup>

Tipo 1 (Mahoney) ..... 29 unità di antigene D<sup>6</sup>

Tipo 2 (MEF-1) ..... 7 unità di antigene D<sup>6</sup>

Tipo 3 (Saukett) ..... 26 unità di antigene D<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Adsorbito su idrossido di alluminio idratato ( 0,3 Al<sup>3+</sup>)

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

<sup>3</sup> O attività equivalente determinata dalla valutazione dell'immunogenicità

<sup>4</sup> Come limite di confidenza inferiore (p = 0,95)

<sup>5</sup> Coltivato su cellule Vero

<sup>6</sup> 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 (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.

Tetravac è una sospensione sterile e di aspetto biancastro torbido.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite:

- per la vaccinazione primaria nei lattanti e bambini nella prima infanzia;
- per il richiamo (booster) nei bambini che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con un vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare o a cellule intere, antipolio.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

#### Posologia

*Vaccinazione primaria:*

L'immunizzazione primaria può essere effettuata iniziando la vaccinazione all'età di due o tre mesi, somministrando 3 dosi con un intervallo di 1 o 2 mesi tra una somministrazione e la successiva; in accordo con le politiche vaccinali nazionali, l'immunizzazione può altrimenti essere effettuata a partire dal terzo mese di vita somministrando 2 dosi con un intervallo di 2 mesi tra l'una e l'altra, seguite da una terza dose al 12° mese di vita.

*Richiamo (Booster):*

Una quarta dose dovrà essere somministrata entro il 2° anno di vita nei bambini che ad una età compresa tra 2 e 6 mesi hanno ricevuto Tetravac (o un vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare o a cellule intere, antipolio, in somministrazione contemporanea o meno con il vaccino coniugato liofilizzato anti-Haemophilus influenzae di tipo b), in un regime di immunizzazione primaria a 3 dosi.

Tetravac può inoltre essere somministrato nei bambini di età compresa tra 4 e 13 anni, precedentemente immunizzati con un vaccino acellulare o con 4 dosi di un vaccino a cellule intere.

Le dosi di richiamo in individui di età compresa tra 4 e 13 anni devono essere somministrate in conformità con le raccomandazioni vaccinali nazionali.

Tetravac contiene un alto dosaggio della componente difterica. In alcuni paesi, in accordo con le politiche vaccinali locali, può tuttavia essere raccomandato l'impiego di vaccini contenenti un basso dosaggio della componente difterica in soggetti di età inferiore ai 13 anni.

#### Modo di somministrazione

Tetravac deve essere somministrato per via intramuscolare. I siti di iniezione raccomandati sono la faccia anterolaterale della parte alta della coscia nei lattanti e bambini nella prima infanzia ed il muscolo deltoidei nei bambini più grandi.

Le vie intradermica o endovenosa non devono essere impiegate. Non somministrare il prodotto per via endovenosa: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

### 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).

Come con altri vaccini, la vaccinazione con Tetravac deve essere rimandata in caso di:

- ◇ febbre o di una malattia grave in fase acuta,
- ◇ 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

##### *Avvertenze speciali*

- Poiché ciascuna dose può contenere tracce non dosabili di glutaraldeide, neomicina, streptomina e polimixina B, il vaccino deve essere somministrato adottando le dovute precauzioni nei soggetti con ipersensibilità a queste sostanze.
- L'immunogenicità del vaccino 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.
- Nel caso in cui si sia verificata la sindrome di Guillain Barré o neurite brachiale successivamente alla prima 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, come il fatto che il programma di vaccinazione primaria sia stato o meno completato. La vaccinazione viene generalmente giustificata nel caso di lattanti e bambini nella prima infanzia i cui programmi di immunizzazione primaria sono incompleti (ad es. quando sono state somministrate meno di tre dosi di vaccino).
- Quando il programma di immunizzazione primaria viene effettuato in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) ed in particolare per i neonati con una precedente storia di immaturità respiratoria, si deve considerare il rischio potenziale di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione. Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere mai sospesa o rimandata.
- Tetravac contiene fenilalanina che può risultare dannosa in soggetti affetti da fenilchetonuria (PKU).
- Tetravac contiene ridotte quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose.

##### *Precauzioni di impiego*

- Non somministrare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.
- Come per tutti i vaccini iniettabili, il vaccino 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.
- Prima della somministrazione di una qualsiasi dose di Tetravac, si devono chiedere al genitore o al tutore del bambino informazioni in merito all'anamnesi personale, all'anamnesi familiare ed allo stato recente di salute del bambino, comprese le informazioni in merito alle precedenti immunizzazioni effettuate, allo stato di salute attuale ed a qualsiasi evento avverso che si sia verificato a seguito di precedenti immunizzazioni.
- 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.

- Se uno qualunque dei seguenti eventi si è manifestato in relazione temporale con la somministrazione di un vaccino contenente la componente della pertosse, deve essere attentamente valutata la decisione di somministrare un'ulteriore dose di vaccino contenente la componente della pertosse:
  - ◊ Temperatura  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  entro le 48 ore dalla vaccinazione non correlata ad altre cause identificabili.
  - ◊ Collasso o stato simile allo shock (episodi di ipotonia-iporesponsività) entro le 48 ore dalla vaccinazione.
  - ◊ Pianto persistente, inconsolabile, della durata  $\geq 3$  ore, entro le 48 ore dalla vaccinazione.
  - ◊ Convulsioni con o senza febbre, entro 3 giorni dalla vaccinazione.
- Prima dell'iniezione di un qualsiasi prodotto biologico, la persona responsabile della somministrazione deve adottare tutte le precauzioni note per prevenire reazioni allergiche o di qualsiasi altro tipo. Come con tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili 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 di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

#### Tracciabilità

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

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Tetravac può essere utilizzato per ricostituire il vaccino liofilizzato Act-HIB® (Haemophilus influenzae tipo b).

Tetravac può essere somministrato in concomitanza con i vaccini contenenti morbillo-parotite-rosolia (MMR) e varicella, in siti di iniezione separati.

Fatta eccezione per la terapia immunosoppressiva (vedere il paragrafo 4.4), non è stata riportata alcuna significativa interazione clinica con altri trattamenti o prodotti biologici.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non pertinente, in quanto il vaccino è destinato al solo impiego pediatrico.

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

Non pertinente.

### **4.8 Effetti indesiderati**

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:  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$
- Rari:  $\geq 1/10000$  e  $< 1/1000$
- Molto rari:  $< 1/10000$
- Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Sulla base di segnalazioni spontanee, questi eventi avversi sono stati riportati molto raramente a seguito dell'uso commerciale di Tetravac. Dal momento che tali eventi avversi sono stati riportati volontariamente da una popolazione di un numero non bene definito di soggetti, non è sempre possibile stimare in modo affidabile la frequenza o stabilire una relazione causale all'esposizione al vaccino.

Negli studi clinici condotti su lattanti e bambini nella prima infanzia a cui è stato somministrato Tetravac da solo o simultaneamente con ACT-HIB come serie primaria le reazioni più frequentemente riportate includono reazioni locali nel sito di iniezione, pianto anormale, anoressia e irritabilità.

Questi segnali e sintomi di solito si manifestano entro le 48 ore successive alla vaccinazione e possono persistere per 48-72 ore; si risolvono spontaneamente senza alcuna terapia specifica.

Dopo la serie primaria, la frequenza delle reazioni nel sito di iniezione tende ad aumentare con la somministrazione della dose di richiamo (booster).

Il profilo di sicurezza di Tetravac non differisce in modo significativo nei diversi gruppi di età. Ad ogni modo, alcuni eventi avversi come mialgia, malessere e cefalea sono specifici per i bambini di età uguale o superiore ai due anni.

<b>PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO</b>	
Non noti	Linfoadenopatia
<b>DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO</b>	
Non noti	Reazioni anafilattiche quali edema facciale, edema di Quincke
<b>DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE</b>	
Molto comuni	Anoressia (disturbi dell'alimentazione)
<b>DISTURBI PSICHIATRICI</b>	
Molto comuni	Nervosismo (irritabilità) Pianto anormale
Comuni	Insonnia (alterazioni del sonno)
Non comuni	Pianto prolungato inconsolabile
<b>PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO</b>	
Molto comuni	Sonnolenza (torpore) Cefalea
Non noti	Convulsioni con o senza febbre Sincope
<b>PATOLOGIE GASTROINTESTINALI</b>	
Molto comuni	Vomito
Comuni	Diarrea
<b>PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHILETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO</b>	
Molto comuni	Mialgia
<b>PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO</b>	
Non noti	Sintomi simil-allergici, come rash di vario tipo, eritema e orticaria

## PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE

Molto comuni	Arrossamento al sito di iniezione Dolore al sito di iniezione Gonfiore al sito di iniezione Piressia (febbre) $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Malessere
Comuni	Indurimento nel sito di iniezione
Non comuni	Arrossamento ed edema $\geq 5$ cm al sito di iniezione Piressia (febbre) $\geq 39^{\circ}\text{C}$
Rari	Piressia $> 40^{\circ}\text{C}$ (febbre alta)
Non noti	Sono state riportate nei bambini reazioni estese al sito di iniezione ( $> 50$ mm), che includono gonfiore esteso dell'arto, dal sito di iniezione ad oltre una o entrambe le giunture. Queste reazioni si manifestano entro le 24-72 ore successive alla vaccinazione, possono essere associate ad eritema, calore, sensibilità o dolore al sito di iniezione e si risolvono spontaneamente in 3-5 giorni. Il rischio di comparsa di tali reazioni sembra essere dipendente dal numero di dosi precedentemente assunte di un vaccino contenente la componente acellulare della pertosse, con un aumento del rischio in seguito alla somministrazione della quarta e della quinta dose.

Episodi di ipotonia-iporesponsività non sono stati riportati a seguito dell'utilizzo di Tetravac durante gli studi clinici ma sono stati riportati per altri vaccini antipertossici.

Reazione edematosa che colpisce uno o entrambi gli arti inferiori può verificarsi successivamente alla vaccinazione con vaccini contenenti la componente *Haemophilus influenzae* di tipo b. Se questa reazione si verifica, avviene principalmente 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.

Un caso simile è stato riportato nel corso degli studi clinici condotti con il vaccino antidifterico, antitetanico-acellulare, antipertossico e antipolio Tetravac somministrato simultaneamente, ma in due siti di iniezione separati, con il vaccino coniugato anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b.

Quando Tetravac è indicato per la somministrazione come ultima dose di richiamo (booster) nei bambini di età compresa tra 5 e 12 anni, le reazioni al vaccino 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.

Molto raramente sono stati segnalati casi di neurite brachiale e sindrome di Guillain-Barré a seguito della somministrazione di altri vaccini contenenti il tossoide tetanico.

### Ulteriori informazioni su popolazioni speciali:

Apnea in neonati molto prematuri (settimane di gestazione  $\leq 28$ ) (vedere paragrafo 4.4)

### 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

*Risposta anticorpale dopo la vaccinazione primaria:*

Studi di immunogenicità condotti in lattanti e nei bambini nella prima infanzia vaccinati con 3 dosi di Tetravac somministrato a partire dal 2° mese di vita, hanno dimostrato che tutti i vaccinati (100%) sviluppavano un livello anticorpale sieroprotettivo ( $\geq 0,01$  UI/ml) agli antigeni difterico e tetanico.

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

Almeno il 99,5% dei vaccinati, presentava, in seguito all'immunizzazione, titoli anticorpali superiori al valore soglia di 5 (valore pari al reciproco della diluizione quando si utilizza un test di sieroneutralizzazione) nei confronti dei poliovirus di tipo 1, 2 e 3 ed erano considerati protetti contro la poliomielite.

Nel corso di uno studio di efficacia clinica condotto in Senegal, in seguito alla somministrazione primaria di 3 dosi e dopo 18 mesi senza somministrazione della dose di richiamo, l'efficacia protettiva di questo vaccino antipertossico acellulare è risultata inferiore rispetto a quella del vaccino antipertossico Pasteur Merieux a cellule intere utilizzato come controllo. In 2 studi clinici controllati è stata comunque dimostrata una inferiore reattogenicità per questo vaccino antipertossico acellulare rispetto al vaccino antipertossico a cellule intere.

*Risposta immunitaria dopo il richiamo (booster):*

Studi di immunogenicità condotti in bambini nel secondo anno di vita che avevano ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria di 3 dosi di Tetravac hanno dimostrato elevate risposte anticorpali a tutti i componenti vaccinali successivamente alla somministrazione della quarta dose (booster).

Studi condotti in bambini di età compresa tra 12 e 24 mesi che avevano ricevuto un ciclo di vaccinazione primaria a 3 dosi con il vaccino antipertossico a cellule intere, il DTP-IPV (Tetracoq) o il DTP-IPV-ACT-HIB (Pentact-HIB/PENTACOQ), hanno dimostrato che una dose di richiamo con Tetravac è sicura e immunogena per tutti i componenti del vaccino.

*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 ( $\geq 8$  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 effectiveness 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 ( $\geq 21$  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**

-

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

-

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Formaldeide

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)]

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

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 quelli riportati nel paragrafo 6.6.

## **6.3 Periodo di validità**

3 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), con pistone (bromobutilico o clorobutilico), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero).

Siringa preriempita monodose da 0,5 ml (vetro), con pistone (bromobutilico o clorobutilico) e cappuccio (elastomero), senza ago.

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

Siringa preriempita monodose da 0,5 ml (vetro), con pistone (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 deve essere inserito saldamente all'estremità della siringa preriempita ruotandolo di 90°.

Agitare prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea di colore bianco torbido.

Tetravac può essere utilizzato per ricostituire il vaccino coniugato liofilizzato di Haemophilus influenzae di tipo b (Act-HIB). Agitare la siringa preriempita fino a rendere omogeneo il contenuto. Aggiungere la sospensione al contenuto del flaconcino ed agitare accuratamente fino a dissolvere completamente la sostanza liofilizzata. Dopo la ricostituzione la sospensione deve essere di un colore bianco torbido.

Il vaccino deve essere somministrato subito dopo la ricostituzione.

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 PRERIEPITA MONODOSE CON AGO

034127023 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEPITE CON AGO

034127035 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEPITA MONODOSE SENZA AGO

034127047 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEPITE SENZA AGO

034127050 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEPITE CON AGO E NUOVO CAPPUCIO COPRIAGO

034127062 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEPITA CON AGO E NUOVO CAPPUCIO COPRIAGO

034127074 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEPITA MONODOSE SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO

034127086 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI

034127098 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEPITE MONODOSE SENZA AGO CON 10 AGHI SEPARATI

034127100 – "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEPITE 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**

28/04/2023

### **Classe**

C/RR

### **Prezzo al pubblico**

50,50 €

AIC n. 034127074, 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO



**sanofi**

