

Písomná informácia pre používateľa

Adjupanrix, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Adjupanrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Adjupanrix
3. Ako sa Adjupanrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adjupanrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Adjupanrix a na čo sa používa

Čo je Adjupanrix a na čo sa používa

Adjupanrix je očkovacia látka určená na použitie u dospelých vo veku od 18 rokov na prevenciu pandemickej chrípky.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje v rôznych časových intervaloch trvajúcich menej ako 10 rokov alebo viac ako niekoľko desaťročí. Rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obyčajnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

Ako Adjupanrix účinkuje

Po podaní očkovacej látky si prirodzený obranný systém tela (imunitný systém) jedinca vytvára vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku.

Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, Adjupanrix nemusí úplne ochrániť všetkých zaočkovaných jedincov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Adjupanrix

Adjupanrix sa nemá podať

- ak ste v minulosti mali náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku tejto očkovacej látky (uvedenú v časti 6) alebo na iné zložky, ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné vo veľmi malých množstvách, ako napríklad: na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný.
 - Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
 - V pandemickej situácii vám však môžu podať očkovaciu látku za predpokladu, že je v prípade alergickej reakcie okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nedajte sa očkovať očkovacou látkou Adjupanrix.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou pred očkovaním touto očkovacou látkou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Adjupanrix, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru

- ak ste mali inú alergickú reakciu ako náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku v očkovacej látke Adjupanrix (uvedenú v časti 6) alebo na tiomersal, na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicínusulfát (antibiotikum) alebo na deoxycholát sodný.
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, vaše očkovanie bude zvyčajne odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale váš lekár vám povie, či napriek tomu by ste mohli byť očkovaný očkovacou látkou Adjupanrix.
- ak máte problémy s imunitným systémom, pretože odpoveď vášho organizmu na túto očkovaciu látku môže byť slabá.
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní očkovacou látkou Adjupanrix nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že ste nedávno dostali Adjupanrix.
- ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdletiu. Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Adjupanrix. Je to preto, že očkovanie nemusí byť odporúčané alebo bude potrebné odložiť.

Deti

Ak vaše dieťa dostane očkovaciu látku, mali by ste si uvedomiť, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie po druhej dávke, najmä horúčka nad 38 °C. Z toho dôvodu sa po každej dávke odporúča sledovanie teploty a opatrenia na zníženie teploty (ako napríklad podanie paracetamolu alebo iných liekov, ktoré znižujú horúčku).

Iné lieky a Adjupanrix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ste nedávno dostali inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak podstupujete akúkoľvek liečbu (ako napríklad liečbu kortikosteroidmi alebo chemoterapiu pri rakovine), ktorá ovplyvňuje imunitný systém. Adjupanrix môže byť stále podaný, ale vaša odpoveď naňho môže byť slabá.

Adjupanrix nie je určený na podanie s inými očkovacími látkami v rovnakom čase. Ak je to však potrebné, inú očkovaciu látku vám vpíchnú do druhého ramena. Akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú, môžu byť závažnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Najlepšie je vedieť, ako vás Adjupanrix ovplyvňuje, predtým, než sa pokúsite o tieto činnosti.

Adjupanrix obsahuje tiomersal

Adjupanrix obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte akékoľvek alergie, o ktorých viete.

Adjupanrix obsahuje sodík a draslík

Adjupanrix obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke. Je to v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

3. Ako sa Adjupanrix podáva

Ak ste v minulosti nedostali dávky Prepandrixu

- Vek od 18 rokov: dostanete dve dávky očkovacej látky Adjupanrix. Druhá dávka sa má podať po uplynutí najmenej troch týždňov a najviac dvanástich mesiacov po podaní prvej dávky.
- Dospelí od 80 rokov: možno dostanete dve dvojnásobné injekcie očkovacej látky Adjupanrix. Prvé dve injekcie sa majú podať vo zvolenom termíne a ďalšie dve injekcie je najlepšie podať o 3 týždne neskôr.

Ak ste v minulosti dostali jednu alebo dve dávky Prepandrixu

- Vek od 18 rokov: dostanete jednu dávku očkovacej látky Adjupanrix.

Použitie u detí

V klinickej štúdií dostali deti vo veku 3 až 9 rokov buď dve dávky pre dospelého (0,5 ml), alebo dve polovičné dávky pre dospelého (0,25 ml). Váš lekár rozhodne o vhodnej dávke pre vaše dieťa.

Adjupanrix vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra.

- Adjupanrix vám podajú ako injekciu do svalu.
- Zvyčajne do hornej časti ramena.
- Dvojnásobné injekcie sa podajú osobitne, každá do iného ramena.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu objaviť pri podaní tejto očkovacej látky:

Alergické reakcie

Alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť, že vám nebezpečne klesne krvný tlak. Ak sa to nelieči, môže to viesť k šoku. Lekári vedia, že sa to môže stať, a v takýchto prípadoch majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- pocit únavy
- bolesť, začervenanie, opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie
- horúčka
- bolesť svalov, bolesť kĺbov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit tepla, svrbenie alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- zvýšené potenie, triaška, príznaky podobné chrípke
- opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- ospalosť
- závraty
- hnačka, vracanie, bolesť žalúdka, napínanie na vracanie
- svrbenie, vyrážka
- celkový pocit choroby
- nespavosť

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

V klinickej štúdii dostali deti vo veku 3 až 9 rokov buď dve dávky pre dospelého (0,5 ml), alebo dve polovičné dávky pre dospelého (0,25 ml). Frekvencia vedľajších účinkov bola nižšia v skupine detí, ktoré dostali polovičnú dávku pre dospelého. Po druhej dávke nenastalo zvýšenie frekvencie, či sa podávala polovičná dávka pre dospelého, alebo dávka pre dospelého, okrem niektorých vedľajších účinkov, ktoré boli častejšie po druhej dávke, najmä výskyt horúčky u detí vo veku < 6 rokov.

V iných klinických štúdiách, kde deti vo veku 6 mesiacov až 17 rokov dostali podobnú očkovaciu látku obsahujúcu kmeň vírusu A/Indonesia/05/2005, sa pozorovalo zvýšenie frekvencie niektorých vedľajších účinkov (vrátane bolesti v mieste vpichu injekcie, začervenania a horúčky) po druhej dávke u detí mladších ako 6 rokov.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa objavili pri podaní H1N1 očkovacích látok s adjuvantom AS03. Môžu sa tiež objaviť pri podaní očkovacej látky Adjuvanrix. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- Alergické reakcie vedúce k nebezpečne nízkemu krvnému tlaku. Ak sa to nelieči, môže to viesť k šoku. Lekári vedia, že sa to môže stať, a v takýchto prípadoch majú pripravenú na použitie pohotovostnú liečbu
- Kŕče
- Generalizované kožné reakcie vrátane urtikárie (žihlavky)

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami, ktoré sa každý rok bežne podávajú na prevenciu (zabránenie vzniku) chrípky. Môžu sa tiež vyskytnúť pri podaní očkovacej látky Adjuvanrix. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to, prosím, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Ochorenie mozgu alebo nervov, ako napríklad zápal centrálného nervového systému (encefalomyelitída), zápal nervov (neuritída) alebo druh paralýzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm.

- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, zápal kĺbov alebo problémy s obličkami.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Silná pichavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného nervu alebo viacerých nervov.
- Nízky počet krvných doštičiek. To môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie](#), Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na [webovej stránke www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Adjupanrix

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred zmiešaním očkovacej látky:

Nepoužívajte suspenziu a emulziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajú v mrazničke.

Po zmiešaní očkovacej látky:

Po zmiešaní použite očkovaciu látku do 24 hodín a uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci:

Čo Adjupanrix obsahuje

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) použitý variant (NIBRG-14) 3,75 mikrogramu** na 0,5 ml dávku

* pomnožený na vajciach

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania SZO a rozhodnutie EÚ pre pandémiu.

- **Adjuvant:**

Očkovacia látka obsahuje „adjuvant“ AS03. Tento adjuvant obsahuje skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu). Adjuvanty sa používajú na zlepšenie reakcie organizmu na očkovaciu látku.

- **Ďalšie zložky:**

Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, oktoxinol 10, tiomersal, chlorid sodný, hydrogénfosforečnan disodný, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, voda na injekcie

Ako vyzerá Adjupanrix a obsah balenia

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.
Emulzia je belavá až žltkastá, homogénna mliečna tekutina.

Pred podaním očkovacej látky sa tieto dve zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá, homogénna, mliečna tekutá emulzia.

Jedno balenie očkovacej látky Adjupanrix sa skladá:

- z jedného balenia obsahujúceho 50 injekčných liekoviek s 2,5 ml suspenzie (antigén).
- z dvoch balení, z ktorých každé obsahuje 25 injekčných liekoviek s 2,5 ml emulzie (adjuvant).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/ België/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

ГлаксоСмитКлайн 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

Ελλάδα

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@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 (0)45 9218 111

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2019

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov pracovníkov:

Adjupanrix sa skladá z dvoch obalov:
Suspenzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén,

Emulzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia (adjuvant) a suspenzia (antigén) sa majú nechať vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálne 15 minút); každá injekčná liekovka sa má pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvant natiahne do 5 ml injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou 23-G. Avšak v prípade, že táto veľkosť ihly nebude k dispozícii, môže byť použitá ihla 21-G. Injekčná liekovka obsahujúca adjuvant má byť uchovávaná v obrátenej polohe na uľahčenie natiahnutia celého obsahu.
3. Po pridaní adjuvantu k antigénu sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej až žltkastej, homogénnej, mliečnej tekutej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
4. Objem injekčnej liekovky s očkovacou látkou Adjupanrix je po zmiešaní najmenej 5 ml. Očkovacia látka sa má podať v súlade s odporúčaným dávkovaním (pozri časť 3 „Ako sa Adjupanrix podáva“).
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
6. Do 1 ml injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml a podá sa intramuskulárne. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou, ktorej rozmery nie sú väčšie ako 23-G.
7. Po zmiešaní použite očkovaciu látku v priebehu 24 hodín. Zmiešaná očkovacia látka môže byť uchovávaná buď v chladničke (2 °C - 8 °C), alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak je zmiešaná očkovacia látka uchovávaná v chladničke, pred každým použitím sa má nechať vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálne 15 minút).

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenózne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.