

Infanrix Hexa™ 0.5 ml İM

Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Hazır Enjektör ve Liyofilize Toz İçeren Flakon

Steril

Formülü

Kullanıma hazır hale getirilen aşının 0.5 ml'lik dozu en az 30 IU adsorbe difteri toksoidi (D), en az 40 IU adsorbe tetanoz toksoidi (T), 25 µg adsorbe boğmaca toksoidi (PT), 25 µg adsorbe filamentöz hemaglutinin (FHA), 8 µg pertaktin (69 kDa dış membran protein – adsorbe PRN), 10 µg adsorbe r-DNA hepatit B virüs yüzey antijeni (HBsAg), 40 DU inaktif polio virüs (IPV) Tip 1, 8 DU inaktif polio virüs (IPV) Tip 2, 32 DU inaktif polio virüs (IPV) Tip 3, 10 µg PRP ve 20-40 µg T konjuge *Haemophilus influenzae* tip b kapsüller polisakaridi (PRP) ve tetanoz toksoidi (T) adsorbe (PRP-T) içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz 12.6 mg, sodyum klorür 4.5 mg, 2-fenoksietanol 2.5 mg, Medium 199 (aminoasit dahil) 1.15 mg, enjeksiyonluk su (k.m.) 0.5 ml.

Adjuvanlar: 0.82 mg alüminyum (alüminyum hidroksit ve alüminyum fosfat olarak).

Kalıntı bileşikleri: En fazla 0.04 mg potasyum klorür, en fazla 0.1 mg disodyum fosfat, en fazla 0.02 mg monopotasyum fosfat, en fazla 0.1 mg polisorbitat 80, en fazla 5 mcg polisorbitat 20, en fazla 0.2 mg glisin, en fazla 0.01 mg formaldehit, en fazla 0.05 ng neomisin sülfat ve en fazla 0.01 ng polimiksin B sülfat bulunmaktadır.

Farmakolojik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Kombine bakteriyel ve viral aşılar, ATC kodu JO7CA

Farmakodinamik özellikler

Tetanoz ve difteri toksinleri saflaştırılmış *Corynebacterium diphtheriae* ve *Clostridium tetani* toksinlerinin formaldehit ile muamele edilmesiyle elde edilmiştir. Aselüler boğmaca aşısı bileşenleri faz I *Bordetella pertussis* kültürlerinin ekstraksiyonu ve purifikasyonunu takiben pertussis toksininin geri dönüşümsüz olarak glüteraldehit ve formaldehit ile muamele edilmesi ve ipliksi hemaglutinin ile pertaktinin formaldehid ile muamele edilmesiyle elde edilmiştir. HBV'nin yüzey antijeni, genetik olarak oluşturulan ve HBV'nin majör yüzey antijeninin genetik kodunu taşıyan maya hücreleri (*Saccharomyces cerevisiae*) tarafından üretilmiş ve saflaştırılmıştır. Difteri toksini, tetanoz toksini, aselüler boğmaca ve hepatit B bileşenleri alüminyum tuzlarına emdirilmiştir.

Poliovirüslerin üçü de devamlı VERO hücre hattı üzerinde üretilmiş, saflaştırılmış ve formaldehit ile inaktive edilmiştir.

DTPa-HBV-IPV bileşenleri serum fizyolojik içinde formüle edilmişlerdir ve fenoksietanol içerirler.

TM: Infanrix Hexa, GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

Hib, suş 20,752'den hazırlanan Hib polisakkaridinin siyanojen bromür ile aktivasyonu, atipik hidrazid spacer ile de türevlendirmesi yapıldıktan sonra karbodiimid kondenzasyonu yoluyla tetanoz toksinine bağlanır. Konjugat saflaştırıldıktan sonra alüminyum tuzuna emdirilir ve daha sonra stabilizer olarak laktozun varlığında liyofilize edilir.

İnfanrix Hexa™, difteri, tetanoz, boğmaca ve kombine aşılarda, rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen hepatit B aşılarda, inaktif poliomiyelit aşılarda ve konjuge Hib aşılarda için Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) biyolojik madde üretimi ile ilgili gereklerini karşılamaktadır.

Gözlem çalışmaları devam etmektedir ve bunlardan korumanın süresi ile ilgili ek veri sağlayacaktır.

Her iki bileşen için klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar aşağıda özetlenmiştir:

- DTPa bileşeni:

İmmünolojik veriler:

3-doz primer aşılama şemasından bir ay sonra, İnanrix Hexa™ ile aşılanan bebeklerin % 98.5 - 100'ünde ≥ 0.1 IU/ml'lik tetanoz ve difteri antikor titrelerine ulaşılmıştır.

İki yaşında iken, İnanrix Hexa™'nin 4. dozunun uygulanmasının ardından bebeklerin % 100'ünde hem tetanoz hem de difteri için ≥ 0.1 IU/ml'lik antikor titrelerine ulaşılmıştır.

3-doz primer aşılama şemasından bir ay sonra üç ayrı boğmaca antijenine (pertussis toksini, filamentoz hemaglütinin ve pertaktin) karşı elde edilen yanıtların oranı, sırasıyla, % 97.2 - 99.3, % 95.2 - 100 ve % 95.9 - 99.3 arasında değişmektedir.

İki yaşında İnanrix Hexa™'nin 4. dozunun uygulanmasının ardından, aşılanan bebeklerin, sıralanan boğmaca antijenlerine karşı sırasıyla en az % 97.2, %94.1 ve % 100'ünde rapel yanıt görülmüştür.

Boğmacaya karşı koruma ile ilgili serolojik korelasyon olmadığından, boğmaca komponentinin etkinliği şimdilik ileride anlatılan etkinlik çalışmalarına dayanmaktadır.

Koruyucu etkinlik verileri:

WHO-tanımlı tipik boğmacaya (aniden beliren şiddetli fakat geçici nöbetlerle kendini gösteren 21 günden fazla süren öksürük) karşı DTPa bileşeninin klinik koruması aşağıdaki çalışmalarda gösterilmektedir:

- Almanya'da (3, 4, 5 aylık aşılama şeması ile) prospektif, kör, ev halkıyla temas çalışması yapılmıştır. Tipik boğmacası olan kişilerle temas halindeki ikincil ev halkından elde edilen verilere göre, aşının koruyucu etkinliği %88,7'dir.
- İtalya'da (2, 4, 6 aylık aşılama şeması ile) Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün desteklediği etkinlik çalışması yapılmıştır. Aşının etkinliği % 84 olarak bulunmuştur. Aynı grup üzerindeki bir takip çalışmasında primer aşılama tamamlandıktan sonra rapel doz uygulaması yapılmaksızın primer aşılama tamamlandığında 60 aya kadar etkinliğin varlığı doğrulanmıştır.

• Hepatit B bileşeni:

İnanrix Hexa™ ile 3-doz primer aşılama şemasından sonra bebeklerin % 98.5 - 100'ünde ≥ 10 mIU/ml'lik koruyucu antikor titresi sağlanmıştır.

Rapel dozdan sonraki bir ayda bebeklerin % 97-100'ünde ≥ 10 mIU/ml'lik koruyucu titre oluşmuştur.

- **İnaktif poliovirüs (IPV) bileşeni:**

3-doza primer aşılama bir ay sonra, üç serotip (tip 1, 2 ve 3) için seroproteksiyon değerleri, sırasıyla, % 99.2 - 100, % 94.5 - 99.0 ve % 98.8 - 100 olarak tespit edilmiştir.

Rapel dozun uygulanmasından sonra sırasıyla bebeklerin en az % 98.5, % 98.5 ve % 100'ü bu üç serotipe karşı serolojik olarak korunmuştur.

- **Hib bileşeni:**

3-doza primer aşılama şemasının tamamlanmasından bir ay sonra, gönüllülerin % 93.5 - 100'ünün antikor titrelerinin $\geq 0.15 \mu\text{g/ml}$ 'ye ulaşması ile birlikte antikorların Geometrik Ortalama Konsantrasyonu (GOK) 1.52 – 3.53 $\mu\text{g/ml}$ arasında değişmektedir.

İki yaşında rapel dozun verilmesinden bir ay sonra gönüllülerin % 99.5-100'ünün antikor titrelerinin $\geq 0.15 \mu\text{g/ml}$ 'ye ulaşması ile birlikte GOK 19.1-94.0 $\mu\text{g/ml}$ arasında değişmektedir.

Bu GOK değerleri Hib bileşeninin ayrı uygulandığı duruma göre daha düşüktür, ancak ruhsatlı DTPa/Hib ve DTPa-IPV/Hib aşılı ile sağlanan değerlerden farklı değildir.

Gösterilen selüler immün yanıt (veya immün hafıza) indüksiyonu ile humoral immün yanıt (serum antikor seviyeleri ile ölçülen) tamamlanmaktadır, bunun İnanrix Hexa™ ile yapılan primer immunizasyon programının tamamlanmasından 4 ay sonra mümkün olduğunca çabuk hazır bulunduğu gösterilmiştir. İngiltere'de yapılan saha çalışmalarından elde edilen veriler serum antikor seviyelerinin düşük olmasına rağmen Hib aşısının etkinliğinin, primer aşılama bir ay sonra, rapel doz uygulaması olmadan en az 6 yıl kadar yüksek kaldığını göstermiştir. Bu nedenle immün hafıza bu çalışmalarda görülen invazif Hib hastalığına karşı uzun süreli koruma ile sonuçlanan önemli bir mekanizma olarak tanımlanmaktadır.

GlaxoSmithKline Biologicals Hib bileşeninin etkinliği (DTPa veya DTPa-IPV ile kombine edildiğinde) Almanya'da yürütülen geniş çaplı pazarlama sonrası gözlem çalışması ile araştırılmıştır ve araştırılmaya devam edilmektedir. 2 yıldan fazla süren takip periyodu DTPa/Hib veya DTPa-IPV/Hib'in 3 primer dozunun etkinliğinin % 98.8 olduğunu göstermiştir.

Farmakokinetik özellikler

Aşıların farmakokinetik özelliklerinin değerlendirilmesine gerek yoktur.

Endikasyonları

İnanrix Hexa™, 6 haftalıktan itibaren bebeklerin difteri, tetanoz, boğmaca, hepatit B, çocuk felci ve *Haemophilus influenza* tip b'nin neden olduğu hastalıklara karşı primer ve rapel aşılama endikedir.

İnanrix Hexa™ 36 aylıktan büyük çocuklarda kullanım için endike değildir.

Kontrendikasyonlar

Etkin maddelerden veya bileşenlerden herhangi birine veya neomisin ve polimiksine aşırı duyarlılığı olanlarda.

Daha önce yapılan difteri, tetanoz, boğmaca, hepatit B, çocuk felci ya da Hib aşılama sonrasında aşırı duyarlılık göstermiş olanlarda.

İnanrix Hexa™, bir önceki aşılama boğmaca bileşeni içeren aşının uygulanmasını takiben 7 gün içerisinde etyolojisi bilinmeyen ensefalopati

geçiren çocuklarda kontrendikedir. Böyle durumlarda boğmaca aşılması kesilmeli ve aşılama programına difteri-tetanoz, hepatit B, polio ve Hib aşıları ile devam edilmelidir.

Diğer aşılar da olduğu gibi akut ateşli hastalığı olan bireylerin İnfanrix Hexa™ ile aşılması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı kontrendike değildir.

Uyarılar / Önlemler

Aşılama bireyin tıbbi geçmişinin gözden geçirilmesi (özellikle daha önceki aşılama olgularına ve istenmeyen etkilerin sıklığına bakılması) ve klinik muayenesinden sonra yapılmalıdır.

Aşağıdaki olguların herhangi biri boğmaca bileşenini içeren aşının uygulanmasına bağlı geçici olarak ortaya çıkarsa boğmaca bileşenini içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle gözden geçirilmelidir.

- 48 saat içerisinde başka bir nedene bağlı olmadan gelişen ve 40°C ve daha yüksek ateş
- Aşılama izleyen 48 saat içinde kolaps ya da şok-benzeri durum (hipotonik hiporesponsif atak).
- Aşılama izleyen 48 saat içinde kalıcı, yatıştırılmayan veya 3 saatten daha uzun süren ağlama.
- Aşılama izleyen 3 gün içinde ateş olmadan veya ateş ile birlikte ortaya çıkan konvülsiyonlar.

Boğmaca insidansının yüksek olması gibi potansiyel faydaların olası risklerinden daha üstün olduğu durumlar olabilir.

Bütün enjektabl aşılar da olduğu gibi aşının uygulamasından sonra ortaya çıkabilecek nadir anafilaktik reaksiyonlar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim olanakları hazır bulundurulmalıdır.

İntramüsküler uygulamanın ardından kanama oluşabileceğinden İnfanrix Hexa™ trombositopeni ya da kanama bozukluğu olan kişilere dikkatle uygulanmalıdır.

İnfanrix Hexa™, hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

Aşının hepatit B bileşeni, hepatit A, hepatit C, hepatit E ve karaciğeri enfekte ettiği bilinen diğer patojenlerin neden olduğu enfeksiyonları önlemez.

Aşının Hib bileşeni, *Haemophilus influenzae tip b'nin* diğer kapsüler tiplerinin neden olduğu hastalıklara ya da başka organizmaların neden olduğu menenjitte karşı koruma sağlamaz.

Ateşli konvülsiyon öyküsü olanlara özel dikkat gösterilmelidir. Aile öyküsünde konvülsiyonların ve Ani Bebek Ölümü Sendromu'nun (SIDS) olması kontrendikasyon oluşturmaz.

HIV enfeksiyonu kontrendikasyon olarak değerlendirilmemektedir. İmmün sistemi baskılanmış hastalarda aşı uygulanmasından sonra beklenen immünolojik yanıt alınamayabilir.

Hib aşılarının uygulanmasından sonra idrarla kapsüler polisakkarid antijenin atıldığı belirlenmiştir, bu nedenle, aşı uygulamasından sonraki 1-2 hafta içinde Hib hastalığı kuşkusu söz konusu olduğunda antijen tayininin tanısal bir değeri olmayabilir.

Klinik çalışmalardan elde edilen verilere göre İnfanrix Hexa™, pneumokokal sakkarid ile konjuge edilmiş, adsorbe aşı ile birlikte uygulandığında tek başına uygulandığı durumlara kıyasla ateşli reaksiyon görülme oranı daha yüksektir, bu nedenle hekimin dikkatli davranması gereklidir. Bu reaksiyonların çoğu

orta şiddetlidir (39 °C veya daha azı) ve geçicidir (*bkz.* Yan Etkiler/ Advers Etkiler).

Antipiretik tedavi bölgesel tedavi talimatlarına uygun olarak başlatılmalıdır.

Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı: Gebelik kategorisi: C
İnfanrix Hexa™'nin erişkinlerde kullanımı olmadığı için gebelik ve süt verme döneminde kullanımı ile ilgili yeterli veri ve hayvan üreme çalışmaları mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi

Geçerli değildir.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

- Klinik çalışmalar:

4.500'den fazla sağlıklı bebeğin 6 haftalıktan itibaren 13.500 doz İnfanrix Hexa™ ile primer olarak aşılandığı klinik çalışmalarda 12-24 aylık 2.300'den fazla bebek İnfanrix Hexa™'nin rapel dozunu almıştır.

Primer aşılamaı takiben uygulanan dozlarda advers olay insidansında veya şiddetinde artış görülmemiştir.

DTPa veya DTP-içeren kombinasyonlarda gözleendiği gibi primer aşılamaı kıyasla İnfanrix Hexa™ ile rapel aşılama yapıldığında reaktöjenitede artış bildirilmiştir; bunula birlikte şiddetli olarak derecelendirilen belirtilerin insidansı düşük çıkmıştır.

- Birlikte uygulama ile ilgili klinik çalışmalar:

İnfanrix Hexa™ pneumokokal sakkarid ile konjuge edilmiş, adsorbe aşı ile birlikte uygulandığında, bebeklerin % 23.3-48.3'ünde 38 °C ve daha yüksek ateş bildirilmiştir, aynı zamanda sadece heksavalan aşı alan grupta ise bu oran % 15.6-23.4'tür. Prevenar ve İnfanrix Hexa™ alan ve her doz için 39.5 °C'den yüksek ateş gözlenen bebeklerin oranı % 0.6 -2.8'dir (*bkz.* Uyarılar/Önlemler).

- Advers olayların tablo şeklindeki özeti:

Klinik çalışmalar veya pazarlama sonrası gözlem sırasında bildirilen istenmeyen etkiler (primer immünizasyonu veya rapel dozu takiben) sistem organ sınıfına göre aşağıda sıralanmıştır. Klinik çalışmalar ve Pazarlama Sonrası Gözlem sırasında bildirilen belirtiler için her sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan önem derecesine göre sıralanmıştır.

Sıklıklar aşağıdaki gibidir:

Çok sık:	≥ % 10
Sık:	≥ % 1 ve < % 10
Sık olmayan:	≥ % 0.1 ve < % 1
Seyrek:	≥ % 0.01 ve < % 0.1
Çok seyrek:	< % 0.01

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Sık: viral enfeksiyon, moniliyazis, orta kulak iltihabı, üst solunum yolu enfeksiyonları, farenjit.

Sık olmayan: enfeksiyon.

Psikiyatrik bozukluklar

Çok sık: iritabilite.

Sık: anormal ağlama, durmaksızın hareket gösterme ile belirgin huzursuzluk.

Sinir sistemi bozuklukları

Çok sık: uyuşukluk.
Sık olmayan: uyuklama hali.

Göz bozuklukları

Sık: konjunktivit.

Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar

Sık: bronşit, öksürük, rinit.
Sık olmayan: bronkospazm, larenjit, solunum sırasında ıslık benzeri ses oluşması.

Gastrointestinal bozukluklar

Çok sık: iştah kaybı.
Sık: diyare, enterit, gastroenterit.
Sık olmayan: karın ağrısı, kusma, konstipasyon.

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Sık: döküntü, dermatit.
Sık olmayan: ekzema.

Genel bozukluklar ve uygulama yeri durumu:

Çok sık: ağrı, kızarıklık, enjeksiyon yerinde lokal şişme (≤ 50 mm), 38°C ve üstü ateş.
Sık: enjeksiyon yerinde reaksiyon, enjeksiyon yerinde lokal şişme (> 50 mm)*, 39°C 'den yüksek ateş.
Sık olmayan: enjeksiyonun yapıldığı kol veya bacakta yaygın şişme, bazen yakındaki eklem de yayılır* bitkinlik.

- Pazarlama sonrası gözlem çalışmaları

İmmün sistem bozuklukları

Alerjik reaksiyonlar (döküntü ve pruritus dahil), anafilaktik reaksiyonlar (ürtiker dahil)

Sinir sistemi bozuklukları

Konvülsiyonlar, (ateş ile birlikte olan veya olmayan), kollaps veya şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif atak)

Genel bozukluklar ve uygulama yeri durumu:

Enjeksiyon yerinde kitle, enjeksiyon yerinde sertleşme, enjeksiyonun yapıldığı kol veya bacağın tamamının şişmesi.

* Aselüler boğmaca aşısı ile primer aşılması yapılan çocuklarda tam hücre aşısı ile primer aşılması yapılanlara kıyasla rapel aşılama sonrası şişme ile ilgili reaksiyonlar daha çok görülmektedir. Bu reaksiyonlar ortalama 4 günde geçer.

- Hepatit B aşısı ile deneyim

GlaxoSmithKline Biologicals hepatit B aşısı Engerix B 10 µg'ın yaklaşık 100 milyon dozu 2 yaşından küçük çocuklar için dağıtılmıştır. Çok nadir vakalarda paraliz, nöropati, Guillain-Barré sendromu, ensefalopati, ensefalit ve menenjit bildirilmiştir. Aşı ile aralarında nedensel ilişki kurulmamıştır.

Hepatit B aşıları ile birlikte çok nadir olarak trombositopeni bildirilmiştir.

İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler

İnfanrix Hexa™ ve kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşılarının aynı zamanda uygulamasının etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

İnfanrix Hexa™'nin pneumokokal sakkarid ile konjuge edilmiş aşı, adsorbe ile birlikte 3 doz primer aşılama şeklinde uygulanması ile ilgili veriler her antijen için şekillenen antikor yanıtında klinik olarak bir engel olmadığını gösterilmiştir. Diğer aşılarla olduğu gibi, immünosupresif tedavi gören hastalarda ya da immün yetmezliği olan hastalarda yeterli yanıt alınmayabilir.

Geçimsizlikleri

İnfanrix Hexa™, aynı şırınga içerisinde başka aşılarla karıştırılmamalıdır.

Kullanım Şekli ve Dozu

Pozoloji

Primer aşılama:

Primer aşılama şeması 0.5 ml'lik 3 doz (2, 3 ve 4 aylarda; 3, 4 ve 5 aylarda; 2, 4 ve 6 aylarda) veya 2 dozdan (3, 5. aylarda) oluşur. Dozlar arasında en az 1 ay ara bırakılmalıdır. EPI (The Expanded Program on Immunisation) programına (6, 10, 14 haftalık yaşta) göre İnanrix Hexa™ uygulaması planlanıyorsa doğumda tek doz hepatit B aşısı yapılmalıdır.

Hepatit B'ye karşı bölgesel olarak saptanan immünoprofilaktik ölçümler devam ettirilmelidir.

Hepatit B aşısının bir dozunun doğumda uygulandığı yerlerde, İnanrix Hexa™ 6 haftalık yaştan itibaren ikinci doz olarak kullanılabilir. Eğer hepatit B aşısının ikinci dozunun bu yaşa gelmeden önce uygulanması gerekli ise monovalan hepatit B aşısı kullanılmalıdır.

Rapel aşılama:

İnanrix Hexa™ ile yapılan 2 dozdan (örneğin 3, 5. aylar) sonra son dozdan en az 6 ay sonra tercihan 11 ve 13 aylık yaşta rapel doz uygulanmalıdır.

İnanrix Hexa™ ile yapılan 3 dozdan (örneğin 2, 3, 4. aylar; 3, 4, 5. aylar; 2, 4, 6. aylar) sonra son dozdan en az 6 ay sonra tercihan 18. aydan önce rapel doz uygulanmalıdır.

Rapel dozlar resmi talimatlara uygun olarak verilmelidir, ancak en azından Hib konjugat bileşeni içermelidir.

İnanrix Hexa™'nin bileşimi resmi talimatlara uygun ise rapel olarak kullanılabilir.

Uygulama yöntemi:

İnanrix Hexa™ derin intramüsküler enjeksiyon içindir, takip eden enjeksiyonlar tercihan farklı bölgelere yapılmalıdır.

Aşırı Dozaj

Hiçbir aşırı doz vakası bildirilmemiştir.

Saklama koşulları

Buzdolabında (2 -8°C) saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

Kendi ambalajı içinde ışıktan koruyarak saklayınız.

Kullanıma hazırlandıktan sonra hemen kullanılması tavsiye edilmektedir.

BUZDOLABINDA VE ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

İnfanrix Hexa™ 0.5 ml İM Enjeksiyon için Süspansiyon İçeren Hazır Enjektör ve Liyofilize Toz İçeren Flakonun DTPa-HB-IPV komponenti, bir şırınga içerisinde bulanık beyaz süspansiyon halinde ve liyofilize Hib komponenti de, bir cam flakon içerisinde beyaz granül olarak sunulmaktadır. Aşının saklanması sonunda dibinde beyaz bir çökelti ve üzerinde berrak bir çözelti oluşabilir. Flakonlar ve şırıngalar, Avrupa Farmakopesi gereklerine uygun olarak nötral cam tip I'den yapılmıştır.

Piyasada Mevcut Diğer Farmasötik Dozaj Şekilleri

Bulunmamaktadır.

İthal İzin Tarih ve Numarası: 29.03.2007 A-10

İthal İzin Sahibinin İsim ve Adresi: GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri İsim ve Adresi: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belçika

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 04.04.2007



© GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ambalaj kodu

01/20.11.06/v.6/C