

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zabdeno sospensione iniettabile Vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante])

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zabdeno e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino sia somministrato Zabdeno
3. Come viene somministrato Zabdeno
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zabdeno
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zabdeno e a cosa serve

Cos'è Zabdeno

Zabdeno è un vaccino usato per la protezione futura dalla malattia da virus Ebola. È somministrato a persone a partire da un 1 anno di età che possono entrare in contatto con il virus Ebola.

Zabdeno è somministrato come prima dose di un ciclo di vaccinazioni a 2 dosi per proteggere dalla malattia da virus Ebola causata dallo *Zaire ebolavirus*, un tipo di Filovirus. Questo vaccino non protegge da altri tipi di Filovirus.

Zabdeno non può causare la malattia da virus Ebola in quanto non contiene il virus Ebola completo.

Il ciclo di vaccinazioni a 2 dosi consiste in:

- una prima dose del vaccino Zabdeno,
- seguita, circa 8 settimane dopo, da una seconda dose di vaccino Mvabea.

Anche dopo aver ricevuto il ciclo di vaccinazione con Zabdeno e Mvabea **deve fare molta attenzione** a non entrare in contatto con il virus Ebola. Come per tutti i vaccini, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi di Zabdeno e Mvabea può non proteggere completamente tutte le persone dalla malattia da virus Ebola.

Il ciclo di vaccinazioni a 2 dosi con Zabdeno e Mvabea deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Cosa è l'Ebola

- L'Ebola è una malattia grave causata da un virus e si contrae da persone o animali che sono infetti dal virus Ebola o che sono morti a causa dell'Ebola.

- È possibile contrarre l’Ebola dal sangue e dai fluidi corporei come urina, feci, saliva, vomito, sudore, latte materno, sperma e fluidi vaginali di persone affette dal virus Ebola.
- È possibile contrarre l’Ebola anche da oggetti che sono stati a contatto con sangue o fluidi corporei di una persona o di un animale affetto da Ebola (come indumenti o oggetti a diretto contatto).
- L’Ebola non si diffonde attraverso l’aria, l’acqua o il cibo.

La malattia da virus Ebola causa solitamente febbre alta e può bloccare la coagulazione del sangue, provocando un sanguinamento grave chiamato “febbre emorragica grave”. Ciò può causare malattie gravi e in alcuni casi **la morte**.

- I primi segni e sintomi possono essere febbre, sensazione di stanchezza, debolezza o vertigini e dolori muscolari.
- I segni e i sintomi successivi possono includere sanguinamento sotto la pelle, in organi del corpo come fegato o reni, e da bocca, occhi e orecchie. Alcune persone sviluppano diarrea grave, improvviso calo della pressione sanguigna o del flusso del sangue agli organi del corpo (shock) che può provocare un danno grave e permanente a questi organi, grave confusione (delirio), crisi convulsive (convulsioni), insufficienza renale e coma.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere come prima cosa per decidere se deve esserle somministrato questo vaccino.

Come funziona il vaccino

Il ciclo vaccinale di Zabdeno e Mvabea a 2 dosi stimola le naturali difese del corpo (il sistema immunitario). Il vaccino funziona stimolando l’organismo a produrre le proprie difese (anticorpi) contro il virus che causa l’infezione da Ebola. Ciò aiuterà a proteggersi in futuro dalla malattia da virus Ebola.

2. Cosa deve sapere prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Zabdeno

Per assicurarsi che il ciclo di vaccinazione sia adatto a lei o al suo bambino, è importante informare il medico, il farmacista o l’infermiere se lei o il suo bambino rientrate in una qualsiasi delle condizioni sotto descritte. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Non riceva il vaccino se

- lei o il suo bambino avete mai avuto una reazione allergica grave ad uno qualsiasi dei principi attivi o degli altri componenti elencati al paragrafo 6.

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima della somministrazione del vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima della somministrazione di Zabdeno se lei o il suo bambino:

- avete mai avuto una grave reazione allergica dopo l’iniezione di un altro di vaccino,
- siete mai svenuti dopo un’iniezione,
- avete un problema di sanguinamento o di comparsa eccessiva di lividi,
- avete attualmente febbre o un’infezione,
- state assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, come corticosteroidi ad alte dosi (come il prednisone) o la chemioterapia (medicinali per il cancro),
- avete un sistema immunitario debole, per esempio a causa di infezione da HIV o di una malattia ereditaria (“malattia genetica”).

Se lei o il suo bambino rientrate in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima della somministrazione di Zabdeno.

Se siete ad alto rischio di entrare in contatto con il virus Ebola, a lei o al suo bambino può essere raccomandata una vaccinazione di richiamo con Zabdeno. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere qualora ciò si applichi a lei o al suo bambino.

Se a lei o al suo bambino viene somministrato uno solo uno dei vaccini, Zabdeno o Mvabea, ciò può dare una minore protezione dalla malattia da virus Ebola rispetto alla somministrazione del ciclo con entrambi i vaccini.

Come per tutti i vaccini, il ciclo di vaccinazione di Zabdeno e Mvabea a 2 dosi può non proteggere completamente tutte le persone dalla malattia da virus Ebola e la durata della protezione non è nota.

- **Le persone a cui è stato somministrato il ciclo di vaccinazione a 2 dosi devono comunque prendere precauzioni per evitare di entrare in contatto con il virus Ebola.**

Lavare le mani correttamente è il modo più efficace per prevenire la diffusione di germi pericolosi, come il virus Ebola. Ciò riduce il numero di germi sulle mani e quindi la loro diffusione da una persona all'altra.

Di seguito sono descritti i metodi per un corretto lavaggio delle mani:

- quando le mani sono sporche di terra, sangue o altri fluidi corporei, usare acqua e sapone. Non è necessario usare saponi antimicrobici per lavarsi le mani;
- quando le mani non sono sporche, usare disinfettanti per le mani a base di alcol. Non usare disinfettanti per le mani a base di alcol se le mani sono sporche di terra, sangue o altri fluidi corporei.

Se si trova in una zona colpita da Ebola, è importante evitare quanto segue:

- contatto con sangue e fluidi corporei (come urina, feci, saliva, sudore, vomito, latte materno, liquido seminale e fluidi vaginali);
- oggetti che possono essere stati a contatto con il sangue o i fluidi corporei di persone infette (come indumenti, lenzuola, aghi e attrezzatura medica);
- rituali funebri o di sepoltura che richiedono la manipolazione del corpo di una persona che è morta a causa dell'Ebola;
- contatto con pipistrelli, primati e scimmie o con sangue, fluidi e carne cruda provenienti da questi animali (selvaggina) o carne proveniente da fonte sconosciuta;
- contatto con lo sperma di un uomo che ha avuto l'Ebola. Deve seguire pratiche sessuali sicure fino a quando il virus non sarà scomparso dallo sperma. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per conoscere per quanto tempo dovrà seguire pratiche sessuali sicure.

Bambini di età inferiore a 1 anno

Non ci sono raccomandazioni per l'uso di Zabdeno nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Zabdeno

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino se lei o sua figlia avete in corso una gravidanza o state allattando con latte materno e anche nel caso in cui lei o sua figlia sospettiate o stiate pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zabdeno non ha un effetto noto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Zabdeno contiene sodio

Zabdeno contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

Zabdeno contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 0,002 mg di alcol (etanolo) per una dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come viene somministrato Zabdeno

Il medico o l'infermiere le inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) del braccio o della coscia.

Zabdeno non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

Il ciclo di vaccinazione a 2 dosi consiste in:

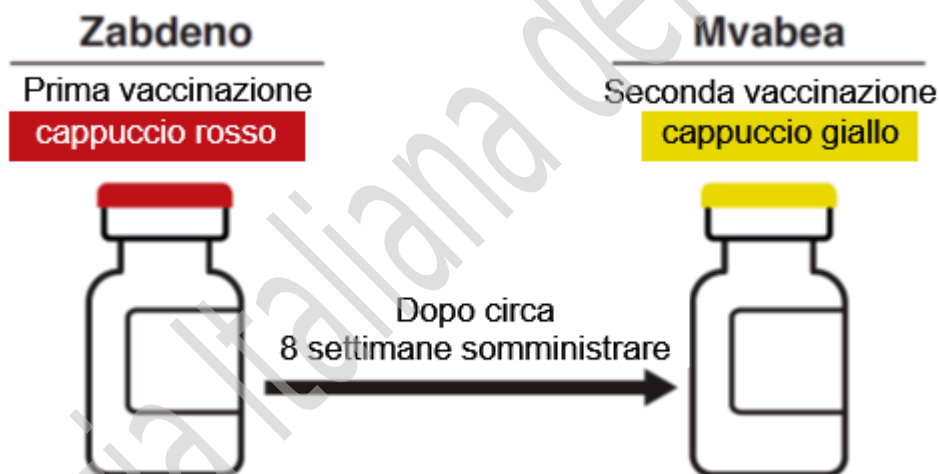
- una dose di vaccino Zabdeno,
- seguita, circa 8 settimane dopo, da una dose di vaccino Mvabea.

Il medico le darà un appuntamento per il secondo vaccino.

Quanto vaccino lei o il suo bambino riceverete

Vaccinazione primaria

- Prima vaccinazione con Zabdeno: flaconcino con cappuccio rosso (0,5 mL)
- Seconda vaccinazione con Mvabea: flaconcino con cappuccio giallo (0,5 mL), somministrato circa 8 settimane dopo la prima vaccinazione con Zabdeno.



Vaccinazione di richiamo con Zabdeno (una dose aggiuntiva di Zabdeno per aumentare o rinnovare l'effetto di un precedente ciclo di vaccinazione a 2 dosi di Zabdeno e Mvabea)

- La vaccinazione di richiamo è raccomandata se lei o il suo bambino siete ad alto rischio di entrare in contatto con il virus Ebola e se avete completato il ciclo di vaccinazione a 2 dosi più di 4 mesi fa.
- Si rivolga al medico per sapere se lei o il suo bambino dovete prendere in considerazione la vaccinazione di richiamo.

Durante e dopo l'iniezione del vaccino, il medico terrà sotto osservazione lei o il suo bambino per circa 15 minuti o più se necessario, in caso si verificano reazioni allergiche gravi.

Le istruzioni per preparare il vaccino destinate ai medici e agli operatori sanitari sono incluse alla fine del foglio illustrativo.

Se ha ricevuto una iniezione non intenzionale o accidentale di Zabdeno o Mvabea

- Se a lei o al suo bambino viene accidentalmente somministrato Mvabea come prima vaccinazione, riceverete Zabdeno come seconda vaccinazione circa 8 settimane dopo.

- Se a lei o al suo bambino viene accidentalmente somministrato Zabdeno come prima e seconda vaccinazione, riceverete Mvabea circa 8 settimane dopo la seconda vaccinazione con Zabdeno.
- Se a lei o al suo bambino viene accidentalmente somministrato Mvabea come prima e seconda vaccinazione, riceverete Zabdeno circa 8 settimane dopo la seconda vaccinazione con Mvabea.
- Se lei o il suo bambino non avete ricevuto la vaccinazione con Mvabea circa 8 settimane dopo la vaccinazione con Zabdeno, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per la seconda vaccinazione con Mvabea.

Se salta un appuntamento per la vaccinazione di Zabdeno o Mvabea

- Se salta un appuntamento, informi il medico per concordare un'altra visita.
- Se salta una iniezione programmata, può non essere completamente protetto dal virus Ebola.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 7 giorni dall'iniezione.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi negli adulti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore, sensazione di calore o gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- cefalea o dolori muscolari
- dolore articolare
- brividi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- malessere (vomito)
- prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- prurito generalizzato
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di vertigini
- rossore e indurimento della pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- diminuzione dell'attività
- calo dell'appetito
- irritabilità
- sensazione di estrema stanchezza
- pianto

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore, prurito o arrossamento nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- malessere (vomito)
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore articolare
- dolore muscolare

- febbre
- sudorazione eccessiva

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- convulsioni (crisi) con febbre nei bambini di giovane età.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi nei lattanti di età compresa tra 4 e 11 mesi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- irritabilità
- diminuzione dell'appetito
- febbre
- diminuzione dell'attività
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

La maggior parte di questi effetti indesiderati sono di intensità da lieve a moderata e di breve durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zabdeno

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zabdeno

Una dose (0,5 mL) contiene:

- il principio attivo è Adenovirus tipo 26 che esprime la glicoproteina dello *Zaire ebolavirus* variante Mayinga*, non meno di 8,75 log₁₀ unità infettive
- * prodotto su cellule PER.C6 e mediante la tecnologia del DNA ricombinante.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

- Gli altri componenti (eccipienti) sono disodio edetato, etanolo, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Zabdeno e contenuto della confezione

Zabdeno è una sospensione in un flaconcino di vetro monodose (0,5 mL) con un tappo di gomma e un cappuccio rosso.

Sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente.

Zabdeno è disponibile in una confezione contenente 20 flaconcini monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <{MM/AAA}><{mese AAA}>.

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che per motivi scientifici non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agencia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per ogni altro vaccino iniettabile, in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di Zabdeno, devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica adeguati. I soggetti devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.
- Zabdeno non deve essere miscelato con altri medicinali nella stessa siringa.
- Zabdeno non deve essere somministrato per via intravascolare in nessuna circostanza.
- L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione per via intramuscolare (i.m.) preferibilmente nel braccio nella regione deltoidea o nella coscia.
- Può verificarsi sincope (svenimento) in seguito a, o persino prima di, qualsiasi vaccinazione, come risposta psicogena all'iniezione con un ago. Devono essere adottate procedure per evitare lesioni da cadute e per gestire le reazioni da sincope.

Istruzioni per la somministrazione e la manipolazione

Zabdeno è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare l'eventuale presenza di contaminazione particellare e scolorimento. Prima della somministrazione il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di crepe o eventuali anomalie, come segni di manomissione. Se dovesse verificarsi una qualsiasi di queste eventualità, non somministrare il vaccino.

Una volta che il vaccino è stato estratto dal congelatore e scongelato, utilizzarlo immediatamente o conservarlo in frigorifero a una temperatura di 2°C - 8°C (vedere paragrafo 6.4). Una volta estratto dal frigorifero per la somministrazione, deve essere utilizzato immediatamente.

Miscelare delicatamente il contenuto del flaconcino eseguendo movimenti circolari per 10 secondi. Non agitare. Usare un ago sterile e una siringa sterile per estrarre tutto il contenuto dal flaconcino per la somministrazione.

Usare un ago sterile e una siringa separati per ciascun soggetto. Non è necessario cambiare gli aghi tra il prelievo del vaccino da un flaconcino e l'iniezione in un soggetto a meno che l'ago non sia stato danneggiato o contaminato. L'eventuale contenuto rimasto nel flaconcino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Eventuali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro l'adenovirus.

Informazioni sulla conservazione

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Trasportare in congelatore a una temperatura da -25 °C a -15 °C. Al ricevimento, il prodotto può essere conservato come indicato di seguito:

Conservare in congelatore a una temperatura da -85 °C a -55 °C presso il distributore in caso di scorta. La data di scadenza per la conservazione a una temperatura da -85 °C a -55 °C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad.".

Il vaccino può anche essere conservato dal distributore o dall'utilizzatore finale in congelatore a una temperatura da -25 °C a -15 °C per un unico periodo di tempo fino a 20 mesi. Dopo la rimozione dal congelatore a una temperatura da -85 °C a -55 °C, la nuova data di scadenza deve essere scritta sulla scatola esterna dal distributore o dall'utilizzatore finale e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito al

termine dei 20 mesi. Questa nuova data di scadenza non deve superare la data di scadenza originaria (Scad.). La data di scadenza originaria deve essere resa illeggibile.

Il vaccino può anche essere conservato dal distributore o dall'utilizzatore finale in frigorifero a una temperatura da 2 °C a 8 °C per un unico periodo di tempo fino a 8 mesi. Una volta spostato il prodotto a una temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di smaltimento deve essere scritta sulla scatola esterna dal distributore o dall'utilizzatore finale e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito al termine del periodo di 8 mesi. Questa data di smaltimento non deve superare la data di scadenza originaria (Scad.) o la nuova data di scadenza assegnata per la condizione di conservazione a una temperatura da -25 °C a -15 °C. La data di scadenza originaria e/o la nuova data di scadenza assegnata per la condizione di conservazione a una temperatura da -25 °C a -15 °C deve essere resa illeggibile.

Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Il flaconcino deve essere conservato nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e per tenere traccia della data di scadenza o di smaltimento alle diverse condizioni di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco