

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

قاريلريكس

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

كل مقدار دوائي (0.5 ملل) يحتوي على:

Live attenuated varicella virus $\geq 10^{3.3}$ PFU (فيروس حي مضعف لجذري الماء)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لقاح نشط ضد جذري الماء في الفئات السكانية التالية، عندما لا توجد سابقة للإصابة بجذري الماء:

- أشخاص أصحاء، ابتداء من عمر 12 شهراً.
- مرضى معرضون لخطورة عالية للإصابة بجذري الماء الشديد، مثل مرضى ابيضاض الدم الحاد أو بحالة مزمنة، مرضى يتلقون علاجاً مثبتاً لجهاز المناعة أو مرضى يفكرون بإجراء عملية زرع عضو.
- أشخاص أصحاء يسكنون بتماس وثيق مع مرضى جذري الماء ومرضى بخطورة عالية.

الفصيلة العلاجية: لقاحات فيروسية، لقاحات جذري الماء النطاقي.

كيف يعمل اللقاح؟

عندما يتلقى الشخص لقاح قاريلريكس، فإن جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي للجسم) ينتج أضداداً لحمايته من الإصابة بعدوى فيروس جذري الماء (Varicella).

يحتوي قاريلريكس على فيروس مضعف من غير المرجح جداً أن يسبب جذري الماء لدى الأشخاص الأصحاء. كما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، قد لا يوفر قاريلريكس الحماية الكاملة لكل من يتلقى اللقاح.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال قاريلريكس إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساسين (لديكما أليرجيا) للمادة الفعالة، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها اللقاح (مفصلة في البند 6). يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي ما يلي: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وإنتفاخ في الوجه أو اللسان.
- وجد لديك أو لدى طفلك أي مرض يُضعف الجهاز المناعي (مثل اضطرابات في الدم، سرطان، فيروس فشل المناعة البشري - [HIV] أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة [الإيدز]) أو إذا تلقيتما مؤخراً أو كنتم ما زلتم تتناولون أي دواء يضعف الجهاز المناعي (عدا العلاج بالكورتيكوستيروئيدات بجرعة منخفضة لعلاج الربو أو علاج بديل).
- سيكون القرار بشأن ما إذا كنت أنت أو طفلك ستتلقيان اللقاح مرتبطاً بمستوى الدفاع لجهاز المناعة لديكما. انظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".
- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية معروفة لـ نيومييسين (نوع من المضادات الحيوية). التهاب جلد تماسي (contact dermatitis) معروف (طفح جلدي يظهر عند ملامسة الجلد بشكل مباشر مع مولدات الحساسية

مثل نيوميسين) لا ينبغي أن يكون سبباً لعدم تلقي لقاح، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.

- كان لديك أو لدى طفلك في الماضي رد فعل تحسسي لأي لقاح ضد جذري الماء.
- كنت حاملاً. بالإضافة إلى ذلك، يجب تجنب الحمل لمدة شهر بعد تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل أن تتلقى أنت أو طفلك لقاح فاريلريكس، احك للطبيب إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك تلوث شديد يترافق بسخونة مرتفعة. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لتأجيل تلقي اللقاح إلى ما بعد الشفاء. لا ينبغي لتلوث طفيف مثل الزكام أن يؤجل تلقي اللقاح، لكن تحدث مع الطبيب أولاً.
- كان جهاز المناعة لديك أو لدى طفلك ضعيفاً بسبب مرض (مثل تلوث بفيروس فشل المناعة البشري - HIV) و/أو علاجات، أو إذا كنتم على وشك بدء علاج دوائي يضعف الجهاز المناعي. في مثل هذه الحالة سيتوجب عليكم الخضوع للمراقبة الدائمة لأنه من الجائز ألا تكون الاستجابة للقاح كافية لضمان الحماية من المرض (أنظر البند 2 " لا يجوز استعمال فاريلريكس إذا").
- لديك مشاكل نزف أو ميل لتشكّل الكدمات بسهولة.

قد يحدث الإغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، وحتى قبل، كل حقنة مع إبرة. لذلك، أبلغ الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت أنت أو طفلك للإغماء عند تلقي حقنة سابقة.

كما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، قد لا يوفر فاريلريكس لك أو لطفلك الحماية الكاملة ضد الإصابة بعدوى جذري الماء. مع ذلك، الأشخاص الذين تلقوا اللقاح وأصيبوا بعدوى جذري الماء، على الأغلب يكون لديهم مرض خفيف جداً مقارنة بالأشخاص الذين لم يتلقوا لقاحاً.

في حالات نادرة، يمكن أن ينتقل الفيروس المضعف من شخص تلقى اللقاح للآخرين. يحدث ذلك على الأغلب عندما يكون لدى الشخص الذي تلقى اللقاح بقع أو حويصلات. الأشخاص الأصحاء الذين أصيبوا بالعدوى بهذه الطريقة غالباً ما تطوّر لديهم طفح طفيف، غير ضار.

بعد تلقي اللقاح ولمدة 6 أسابيع بعد ذلك، يجب إذا أمكن، أن تحاول أنت أو طفلك تجنب التماس القريب مع مما يلي:

- الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة.
- النساء الحوامل اللواتي لم يصبين بجذري الماء أو لم يتلقين لقاحاً ضد جذري الماء.
- رضع حديثي الولادة لأمهات لم يصبين بجذري الماء أو لم يتلقين لقاحاً ضد جذري الماء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان أو إذا تناولتما مؤخراً أدوية أو لقاحات أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

أخبر الطبيب إذا كان من المفترض أن تخضع أنت أو طفلك لفحص جلدي لوجود السل. إذا تم إجراء هذا الفحص خلال 6 أسابيع بعد تلقي فاريلريكس، فمن الجائز ألا تكون النتيجة موثوقة.

يجب تأجيل التطعيم لمدة 3 أشهر على الأقل إذا قمت أنت أو طفلك بتلقي تسريب دم أو أضرار بشرية (الغلوبولين المناعي).

يجب تجنب استعمال الأسبيرين أو الساليسيلات الأخرى (مادة موجودة في بعض الأدوية المستعملة لخفض السخونة وتسكين الآلام) لمدة 6 أسابيع بعد تلقي لقاح فاريلريكس لأن هذا قد يسبب مرضاً خطيراً يسمى متلازمة راي والتي يمكن أن تؤثر على جميع أعضاء الجسم.

يمكن إعطاء فاريلريكس في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. يجب استعمال موقع حقن آخر لكل لقاح.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إعطاء فاريلريكس للنساء الحوامل. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تحططين للحمل، فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي لقاح بهذا الدواء. بالإضافة إلى ذلك، من المهم ألا تحملي في غضون شهر واحد بعد تلقي اللقاح. خلال هذا الوقت يجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل. أخبرى الطبيب إذا كنت مرضعة أو تتوين الإرضاع. سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب أن تتلقى فاريلريكس.

السياقة واستعمال الماكينات

لـ فاريلريكس لا يوجد تأثير أو تأثيره ضئيل على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 "الأعراض الجانبية" من شأنها أن تؤثر بشكل مؤقت على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فاريلريكس على سوربيتول وفينيل ألانين

يحتوي المستحضر على 6 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي. يحتوي المستحضر على 331 ميكروغرام فينيل ألانين في كل مقدار دوائي. قد يضر الفينيل ألانين إذا وُجد لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، اضطراب وراثي نادر حيث يتراكم فيه الفينيل ألانين في الجسم لعدم تمكن الجسم من التخلص منه كما ينبغي.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يعطى فاريلريكس بالحقن تحت الجلد في الجزء العلوي من الذراع أو في الجزء الخارجي من الفخذ. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

لدى الأشخاص الأصحاء

الأطفال من عمر 12 شهراً حتى 12 سنة:

مقداران دوائيان من فاريلريكس. يفضل إعطاء المقدار الدوائي الثاني على الأقل 6 أسابيع، ولكن بأي حال من الأحوال ليس أقل من 4 أسابيع، بعد المقدار الدوائي الأول.

المراهقون من عمر 13 سنة فما فوق والكبار:

مقداران دوائيان من فاريلريكس. يجب الحفاظ على فاصل زمني لا يقل عن 6 أسابيع، ولكن بأي حال من الأحوال ليس أقل من 4 أسابيع، بين المقدارين الدوائيين.

لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية

نظام المقدار الدوائي الموصوف للأفراد الأصحاء ينطبق أيضاً على المرضى المعرضين لخطورة عالية، ولكن قد تكون هناك حاجة لمقادير دوائية إضافية.

التبادل

يمكن إعطاء مقدار دوائي واحد من فاريلريكس للأشخاص الذين سبق لهم تلقي مقدار دوائي من لقاح آخر يحتوي

على جذري الماء.
يمكن إعطاء مقدار دوائي واحد من لقاح آخر يحتوي على جذري الماء للأشخاص الذين تلقوا بالفعل مقداراً دوائياً واحداً من فاريلريكس.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت بالخطأ أنت أو طفلك مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي
من غير المرجح جداً أن تتلقى مقداراً دوائياً مفرطاً لأن اللقاح يتم توفيره ضمن قنينة صغيرة ذات مقدار دوائي واحد ويعطى من قبل طبيب أو ممرضة. تم التبليغ عن حالات قليلة لحدوث إعطاء عن طريق الخطأ و فقط في بعضها بلغ عن حدوث النعاس غير الاعتيادي ونوبات (إختلاجات).

إذا فوّت أنت أو طفلك مقداراً دوائياً
توجه إلى الطبيب ليقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لمقدار دوائي ومتى يتم إعطاؤه.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فاريلريكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية مع هذا اللقاح:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- ألم واحمرار في منطقة الحقن

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- طفح جلدي (بقع و/أو حويصلات)
- انتفاخ في موقع الحقن *
- سخونة تساوي أو تزيد عن 38°C (شرجي) *

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تلوث الطرق التنفسية العلوية
- ألم الحنجرة وعدم راحة عند البلع (التهاب البلعوم)
- انتفاخ الغدد الليمفاوية
- سخط
- صداع
- الشعور بالنعاس
- سعال
- حكة بالأنف، سيلان أو انسداد الأنف، عطاس (التهاب الأنف)

- غثيان
- تقيؤ
- طفح يشبه مرض جدري الماء
- حكة
- ألم المفاصل
- ألم عضلي
- سخونة أعلى من 39.5°C (شرجي) *
- قلة حيوية (إرهاق)
- شعور عام غير جيد

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- التهاب العين (التهاب الملتحمة)
- ألم في البطن
- اسهال
- طفح حاك مع درنات (hives)

* قد يحدث انتفاخ في موضع الحقن وسخونة بوتيرة مرتفعة جداً لدى المراهقين والكبار. قد يحدث أيضاً انتفاخاً بوتيرة مرتفعة جداً لدى الأطفال دون عمر 13 سنة، بعد تلقي المقدار الدوائي الثاني.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في عدة حالات أثناء الاستعمال الروتيني لـ فاريلريكس:

- تمت مشاهدة عدوى أو التهاب في الدماغ (Encephalitis) بعد إعطاء لقاحات جدري الماء الحية المضعفة. في بعض الحالات، كان هذا الوضع فتاكاً، لا سيما لدى الأشخاص الذين لديهم جهاز مناعي ضعيف (كما ذكر في البند 2، يُمنع إعطاء لقاح فاريلريكس لمتلقي العلاج الذين لديهم جهاز مناعي ضعيف). يجب التوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا اختبرت أنت أو ابنك فقدان أو انخفاض مستوى الوعي، اختلاجات أو فقدان السيطرة على حركات الجسم المصحوبة بالحمى وألم الرأس (الصداع)، حيث قد تكون هذه علامات لعدوى أو التهاب في الدماغ. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأنك أو بأن ابنك قد تلقيتم لقاح جدري الماء حي ومضعف.
- عدوى أو التهاب في الحبل الشوكي وفي الأعصاب المحيطة، تسبب صعوبة مؤقتة في المشي (انعدام التوازن) و/أو فقدان السيطرة المؤقت على حركات الجسم.
- سكتة دماغية (ضرر في الدماغ ناتج عن اضطراب في تزويد الدماغ بالدم)
- نوبات أو اختلاجات.
- القوباء المنطقية (الهريس النطاقي).
- حالات نزف صغيرة على شكل بقع أو ميل لتشكّل الكدمات أكثر من المعتاد نتيجة انخفاض في نوع خلايا الدم تسمى الصفيحات الدموية.
- ردود فعل تحسسية. طفح قد يكون حاكاً أو مع حويصلات، انتفاخ في العينين والوجه، صعوبة في التنفس أو البلع، هبوط مفاجئ في ضغط الدم وفقدان الوعي. قد تحدث مثل ردود الفعل هذه قبل مغادرة العيادة. ومع ذلك، إذا قاسيت أنت أو طفلك أي من هذه الأعراض عليك التوجه إلى الطبيب حالاً.
- التهاب، تضيق أو انسداد الأوعية الدموية. قد يشمل ذلك حالات نزف أو كدمات غير عادية تحت الجلد (Henoch schonlein purpura) أو سخونة تستمر لأكثر من خمسة أيام، المرتبطة بطفح جلدي على الجذع

- (trunk) الذي في بعض الأحيان يرافقه تقشر للجلد في اليدين والأصابع، احمرار العينين، الشفتين، الحنجرة واللسان (مرض كاواساكي).
- حمامى متعددة الأشكال (الأعراض عبارة عن نقاط حمراء حاكة في أحيان متقاربة، يشبه طفح الحصبة الذي يبدأ بالنشوء في الأطراف وأحياناً في الوجه وباقي الجسم).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجة مئوية).
 - يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
 - بعد التحضير، يجب حقن اللقاح بشكل فوري.
- إذا لم يكن الأمر ممكناً، يمكن تخزين اللقاح الجاهز لمدة تصل حتى 90 دقيقة في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية) أو حتى 8 ساعات في البراد (ما بين 2-8 درجة مئوية). إذا لم يتم استعمال اللقاح الجاهز في إطار ظروف التخزين وهذه الأوقات، فيجب رميه.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
مسحوق:
Anhydrous lactose, mannitol, amino acids for injection (containing phenylalanine), sorbitol
مذيب: Water for injection
بقايا من: Neomycin sulphate
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
المسحوق: مسحوق بلون كريمي، مائل للأصفر أو مائل للوردي، ضمن قنينة صغيرة زجاجية.
المذيب: سائل رائق، عديم اللون، خالٍ من جزيئات مرئية للعين، ضمن محقنة جاهزة للاستعمال أو في أمبولة.
بعد التحضير بواسطة المذيب: محلول رائق، بلون الخوخ حتى اللون الوردي.
- أحجام العلبة: 1 و-10 مقادير دوائية. من الجائز أن تحتوي العلبة أيضاً على إبر.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب التسجيل: چلاكوسميثكلاين (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

- المنتج: چلاكسو سميثكلالين بيولوجيكلالاس S.A.، ريكسينسارت، بلجيكا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 115-15-29677
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Varilrix PT v4A

The following information is intended for healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Alcohol and other disinfecting agents must be allowed to evaporate from the skin before injection of the vaccine since they can inactivate the attenuated viruses in the vaccine.

Varilrix must not be administered intravascularly or intradermally.

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Instructions for reconstitution of the vaccine with solvent presented in ampoules

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance before administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the supplied ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

The colour of the reconstituted vaccine may vary from clear peach to pink due to minor variations of its pH. This is normal and does not impair the performance of the vaccine. In the event of other variation being observed, do not administer the vaccine.

Withdraw the entire contents of the vial.

A new needle should be used to administer the vaccine.

After reconstitution, it is recommended that the vaccine be injected as soon as possible.

However, it has been demonstrated that the reconstituted vaccine may be kept for up to 90 minutes at room temperature (25°C) and up to 8 hours in the refrigerator (2°C to 8°C). If not used within the recommended in-use storage timeframes and conditions, the reconstituted vaccine must be discarded.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

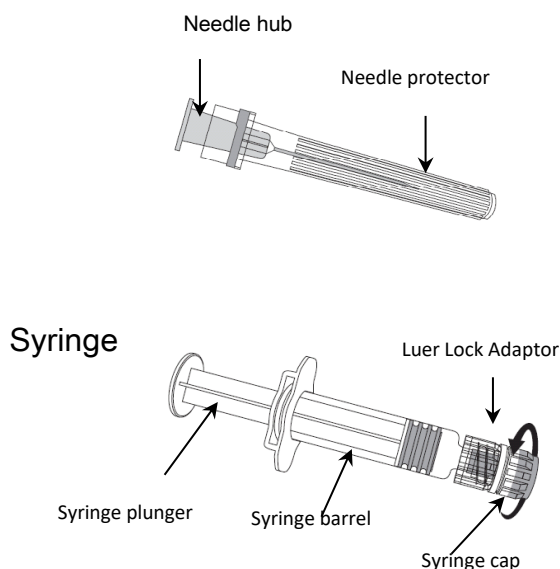
Instructions for reconstitution of the vaccine with solvent presented in a pre-filled syringe

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance before administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

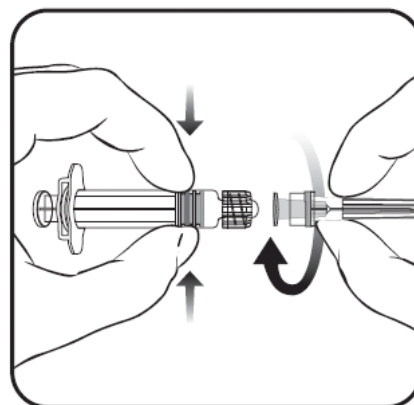
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of solvent to the vial containing the powder.

To attach the needle to the syringe, carefully read the instructions given with pictures 1 and 2. However, the syringe provided with Varilrix might be slightly different (without screw thread) than the syringe illustrated. In that case, the needle should be attached without screwing.

Needle



Picture 1



Picture 2

Always hold the syringe by the barrel, not by the syringe plunger or the Luer Lock Adaptor (LLA), and maintain the needle in the axis of the syringe (as illustrated in picture 2). Failure to do this may cause the LLA to become distorted and leak.

During assembly of the syringe, if the LLA comes off, a new vaccine dose (new syringe and vial) should be used.

1. Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise (as illustrated in picture 1).

Whether the LLA is rotating or not, please follow the steps below:

2. Attach the needle to the syringe by gently connecting the needle hub into the LLA and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock (as illustrated in picture 2).
3. Remove the needle protector, which may be stiff.
4. Add the solvent to the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

The colour of the reconstituted vaccine may vary from clear peach to pink due to minor variations of its pH. This is normal and does not impair the performance of the vaccine. In the event of other variation being observed, do not administer the vaccine.

5. Withdraw the entire contents of the vial.
6. A new needle should be used to administer the vaccine. Unscrew the needle from the syringe and attach the injection needle by repeating step 2 above.

After reconstitution, it is recommended that the vaccine be injected as soon as possible. However, it has been demonstrated that the reconstituted vaccine may be kept for up to 90 minutes at room temperature (25°C) and up to 8 hours in the refrigerator (2°C to 8°C). If not used within the recommended in-use storage timeframes and conditions, the reconstituted vaccine must be discarded.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.