

Traduction avec ajout de définitions

Les ajouts, définitions sont en vert !

VACCIN PFIZER

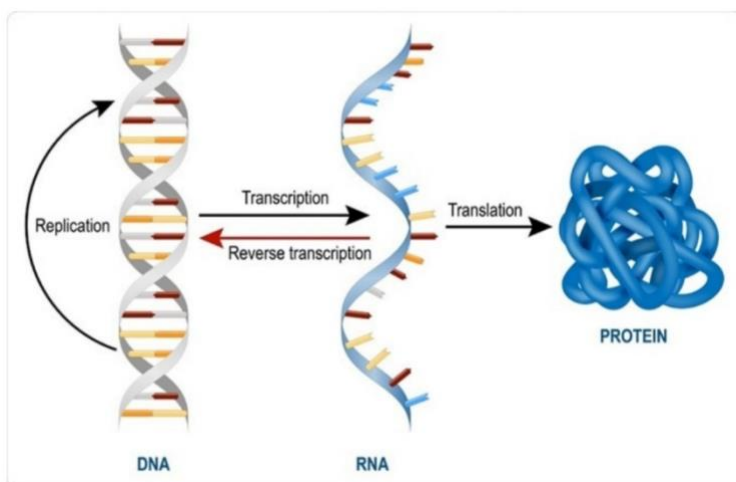
REG 174 INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ AU Royaume-Uni

Ce médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni, mais a reçu une autorisation de fourniture temporaire du ministère britannique de la santé et des affaires sociales et de l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé pour une immunisation active visant à prévenir la maladie du COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2 chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

Comme pour tout nouveau médicament au Royaume-Uni, ce produit sera étroitement surveillé afin de permettre l'identification rapide de nouvelles informations de sécurité. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable présumé. Voir la section 4.8 pour savoir comment signaler les effets indésirables.

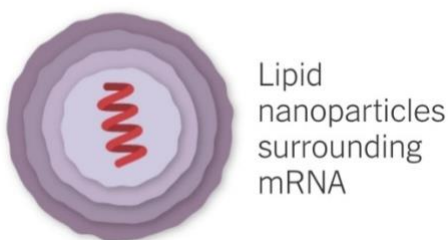
1. NOM DU PRODUIT MÉDICAMENTEUX

Vaccin à ARNm (l'ARN messenger est une « copie » transitoire d'un morceau d'ADN, qui comporte un code et destinée à être lue pour permettre la synthèse d'une protéine) COVID-19 BNT162b2 concentré pour solution injectable



2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Il s'agit d'un flacon multidose qui doit être dilué avant utilisation. 1 flacon (0,45 ml) contient 5 doses de 30 microgrammes d'ARN BNT162b2 (incorporé dans des nanoparticules lipidiques (particules minuscules dont la nature lipidique leur confère biocompatibilité et biodégradabilité, et des propriétés d'encapsulation et de relargage, les molécules d'ARNm sont très fragiles pour être infectées sans protection)).



Le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 est un ARN messenger (ARNm) monocaténaire (= à un seul brin) hautement purifié, coiffé en 5' (un brin d'ARN possède 2 extrémités différentes, l'une des 2 est nommée 5'. Le chiffre 5 à cause d'un groupe phosphate placé sur le 5e carbone), produit par transcription *in vitro* sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine de spicule (*protéine protubérante, d'origine virale, et associée à la membrane ou à la capside (=coque) virale*) viral (S) du SARS-CoV-2.

Excipients dont l'effet est connu : Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE Concentré pour solution injectable. Le vaccin est une solution congelée de couleur blanche à blanc cassé.

4. PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques Immunisation active pour prévenir le COVID-19 causé par le virus du SRAS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

L'utilisation du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 doit être conforme aux directives officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Individus de 16 ans et plus Le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 est administré par voie intramusculaire après dilution en une série de deux doses (de 0,3 ml chacune) à 21 jours d'intervalle (voir section 5.1).

Il n'y a pas de données disponibles sur l'interchangeabilité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 avec d'autres vaccins COVID-19 pour compléter la série de vaccinations. Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 doivent recevoir une deuxième dose du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 pour compléter la série de vaccinations. Les individus peuvent n'être protégés qu'après au moins 7 jours après leur deuxième dose de vaccin.

Pour plus d'informations sur l'efficacité, voir la section 5.1.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 chez les enfants de moins de 16 ans n'ont pas encore été établies.

Mode d'administration Administrer le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde (*=muscle triangulaire de l'épaule*) après dilution.

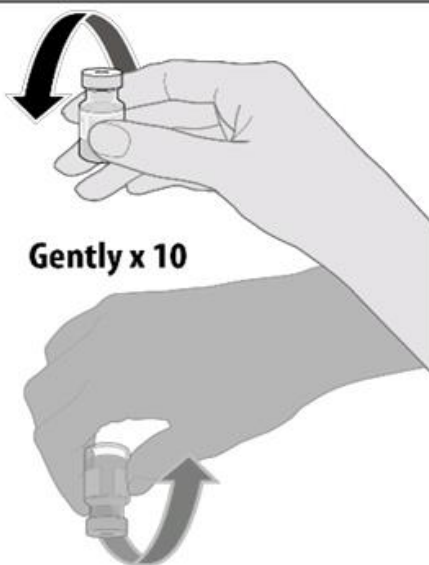
N'injectez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.

Préparation : Le flacon multidose est conservé à l'état congelé et doit être décongelé avant la dilution.

Les flacons congelés doivent être transférés à 2 °C à 8 °C pour être décongelés ; cela peut prendre 3 heures pour décongeler un emballage de 195 flacons (voir section 6.4). Les flacons congelés peuvent également être décongelés pendant 30 minutes à des températures allant jusqu'à 25 °C pour utilisation immédiate. Une fois décongelé, le vaccin non dilué peut être conservé pendant 5 jours entre 2 °C et 8 °C, et pendant 2 heures à une température maximale de 25 °C.

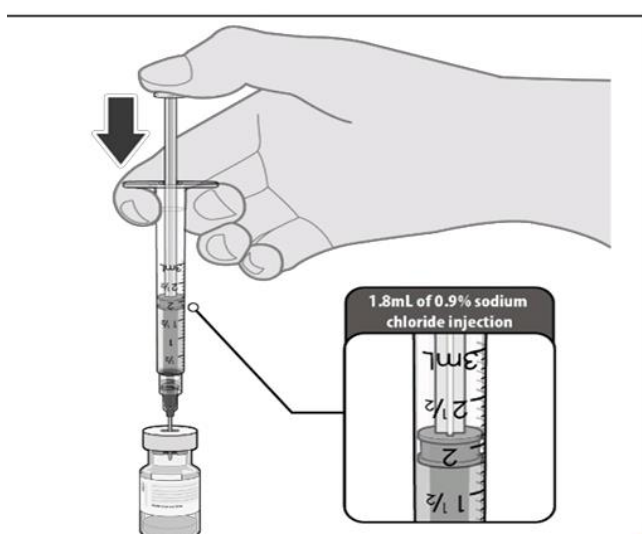


Laissez le flacon décongelé revenir à température ambiante et retournez-le doucement 10 fois avant de le diluer. Ne pas agiter. Avant la dilution, le vaccin doit se présenter sous forme d'une solution blanc cassé sans particules visibles. Jeter le vaccin si des particules ou une décoloration sont présentes.



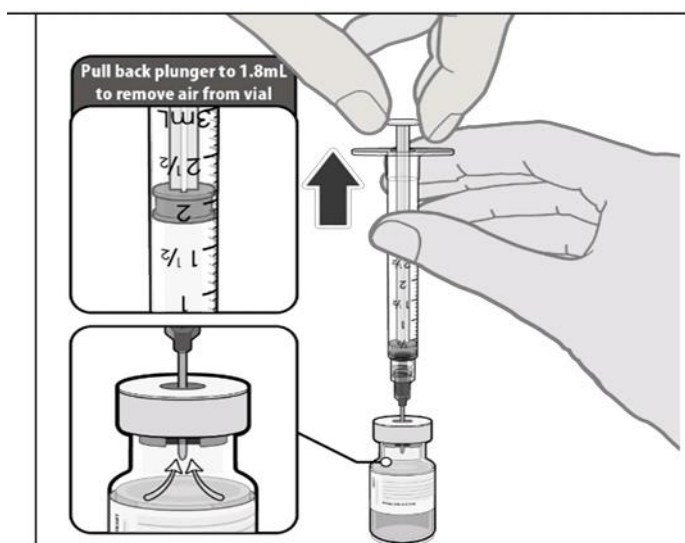
Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine avec 1,8 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection, en utilisant une aiguille de calibre 21 ou plus fine et des techniques **aseptiques**.

Attention : La solution injectable de chlorure de sodium sans conservateur à 9 mg/mL (0,9 %) est le **seul** diluant à utiliser. Ce diluant n'est pas fourni dans la boîte de vaccins.

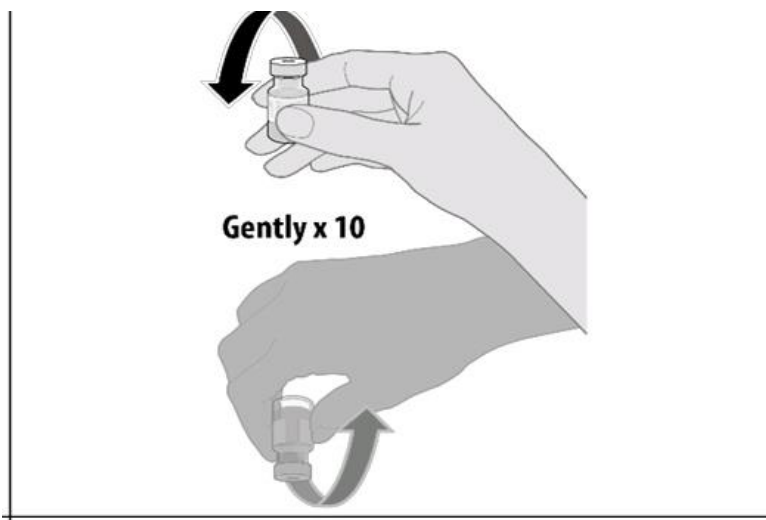


Égalisez la pression du flacon avant de retirer l'aiguille du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.

(Ramener le piston à 1,8 ml pour éliminer l'air du flacon)



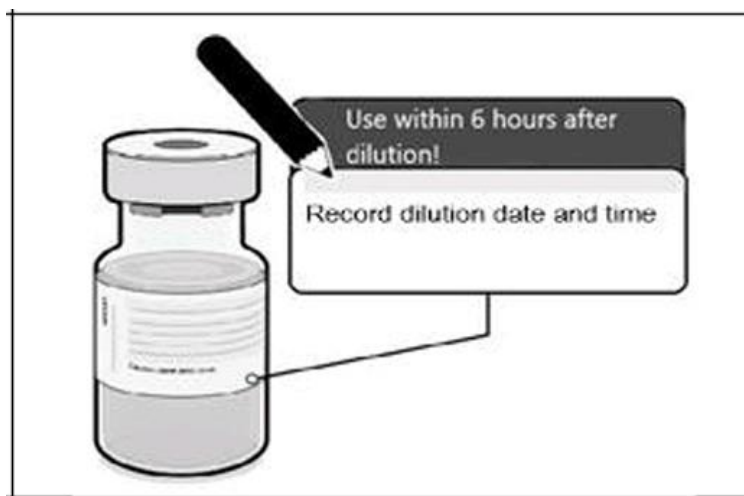
Retournez doucement la solution diluée 10 fois. Ne pas agiter.



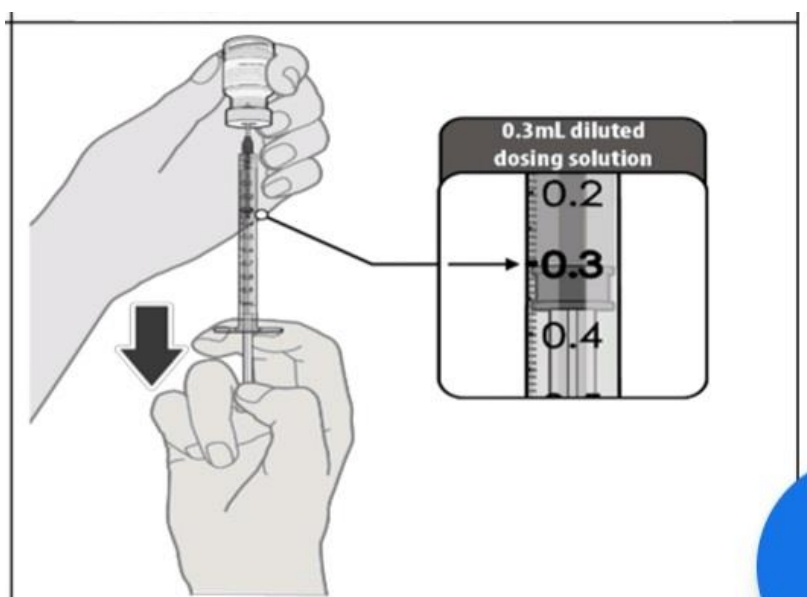
Le vaccin dilué doit se présenter sous la forme d'une solution blanc cassé sans particules visibles. Jeter le vaccin dilué si des particules ou une décoloration sont présentes.

Les flacons dilués doivent être marqués avec la date et l'heure de dilution et conservés entre 2°C et 25°C.

Utiliser immédiatement, et dans les 6 heures suivant la dilution.



Après dilution, le flacon contient 5 doses de 0,3 ml. Retirez la dose de 0,3 ml de vaccin dilué requise à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles et jetez tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.



Pour les instructions relatives à l'élimination, voir le point 6.6.

4.3 Contre-indications Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients énumérés à la section 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés. Recommandations générales Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical et une surveillance appropriés doivent toujours être disponibles en cas d'événement anaphylactique (*hypersensibilité à une substance dont l'introduction dans l'organisme entraîne une réaction violente*) rare suivant l'administration du vaccin.

L'administration du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë grave.

Les personnes recevant un traitement anticoagulant ou celles souffrant d'un trouble de la coagulation pour lesquels une injection intramusculaire serait contre-indiquée ne doivent pas recevoir le vaccin, à moins que les avantages potentiels ne l'emportent clairement sur le risque d'administration.

Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, peuvent avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation concomitante des immunosuppresseurs.

Comme pour tout vaccin, la vaccination avec le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 peut ne pas protéger tous les receveurs du vaccin.

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 chez les personnes qui ont déjà reçu une série complète ou partielle de vaccins avec un autre vaccin COVID-19.

Informations sur les excipients

Ce vaccin contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement "sans potassium".

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'administration concomitante du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée (voir section 5.1).

Ne pas mélanger le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'informations ou des informations limitées sur l'utilisation du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2. Les études de toxicité sur la reproduction animale n'ont pas été achevées. Le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Pour les femmes en âge de procréer, la grossesse doit être exclue avant la vaccination. En outre, il faut conseiller aux femmes en âge de procréer d'éviter toute grossesse pendant au moins 2 mois après la deuxième dose.

Allaitement

On ignore si le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ignore si le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 a un impact sur la fertilité.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Toutefois, certains effets indésirables mentionnés au point 4.8 peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables Résumé du profil de sécurité La sécurité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 a été évaluée chez des participants âgés de 16 ans et plus dans le cadre de deux études cliniques menées aux États-Unis, en Europe, en Turquie, en Afrique du Sud et en Amérique du Sud. L'étude BNT162-01 (étude 1) a recruté 60 participants, âgés de 18 à 55 ans. L'étude C4591001 (étude 2) a recruté environ 44 000 participants, âgés de 12 ans ou plus. Dans l'étude 2, un total de 21 720 participants âgés de 16 ans ou plus ont reçu au moins une dose du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b et 21 728 participants âgés de 16 ans ou plus ont reçu un placebo. Au moment de l'analyse, 19 067 d'entre eux (9531 pour le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 et 9536 pour le placebo) ont été évalués pour leur innocuité deux mois après la deuxième dose du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2.

Les caractéristiques démographiques étaient généralement similaires en ce qui concerne l'âge, le sexe, la race et l'appartenance ethnique parmi les participants qui ont reçu le vaccin à ARNm COVID-19 et ceux qui ont reçu le placebo. Dans l'ensemble, parmi les participants ayant reçu le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2, 51,5 % étaient des hommes et 48,5 % des femmes, 82,1 % étaient blancs, 9,6 % étaient noirs ou afro-américains, 26,1 % étaient hispaniques/latinos, 4,3 % étaient asiatiques et 0,7 % étaient amérindiens ou originaires d'Alaska. Les effets indésirables les plus fréquents chez les participants de 16 ans et plus étaient une douleur au point d'injection (> 80 %), fatigue (> 60 %), céphalées (> 50 %), myalgie (=douleurs musculaires) (> 30 %), frissons (> 30 %), arthralgie (=douleurs articulaires) (> 20 %) et la pyrexie (= fièvre) (> 10 %) et étaient généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissaient quelques jours après la vaccination. Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques (par exemple, des produits contenant du paracétamol) peut être utilisé.

Effets indésirables signalés lors d'études cliniques

Les effets indésirables signalés lors d'études cliniques sont énumérés dans cette section par classe d'organes du système MedDRA ([Dictionnaire Médical pour les Activités Règlementées, est un produit du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain](#)), par ordre décroissant de fréquence et de gravité. La fréquence est définie comme suit : très fréquente ($\geq 1/10$), fréquente ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquente ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$), inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Troubles sanguins et du système lymphatique

Peu fréquent : Lymphadénopathie (= atteinte des ganglions lymphatiques qui augmentent de volume et peuvent devenir douloureux)

Troubles du système nerveux Très fréquents : Céphalées

Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif

Très fréquents : Arthralgie ; myalgie

Troubles généraux et affections du site d'administration

Très fréquents : Douleur au site d'injection ; fatigue ; frissons ; pyrexie

Fréquent : rougeur au point d'injection ; gonflement au point d'injection

Peu fréquent : malaise

Troubles gastro-intestinaux Fréquent : nausées

Signalement des effets indésirables présumés

Il est important de signaler les effets indésirables présumés après autorisation du médicament. Cela permet de surveiller en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable présumé via le site de notification Coronavirus Yellow Card <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> ou à rechercher MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'Apple App Store et à indiquer la marque du vaccin et le numéro de lot/lot s'il est disponible.

4.9 Surdosage

Les participants qui ont reçu un surdosage de 58 microgrammes du vaccin à ARNm COVID-19 dans le cadre des essais cliniques n'ont pas signalé d'augmentation de la réactogénicité (= *propriété d'un vaccin d'être capable de produire des réactions indésirables "attendues" communes, en particulier des réponses immunologiques excessives et des signes et symptômes associés, y compris de la fièvre et une douleur au bras au site d'injection*) ou d'effets indésirables. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller les fonctions vitales et d'appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES 5.1 Propriétés pharmacodynamiques Groupe pharmacothérapeutique : {groupe}, code ATC (*La classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) est un système de classification reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle permet la répartition des médicaments à partir de 14 classes anatomiques*) : pas encore attribué

Mécanisme d'action

L'ARN messenger modifié par des nucléosides (*=élément constitutif des acides nucléiques, ADN et ARN*) du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 est formulé en nanoparticules lipidiques, qui permettent la livraison de l'ARN dans les cellules hôtes pour permettre l'expression de l'antigène (*substance qui peut engendrer des anticorps*) S du SRAS-CoV-2. Le vaccin provoque à la fois des anticorps neutralisants et des réponses immunitaires cellulaires à l'antigène S de spicule, ce qui peut contribuer à la protection contre la maladie COVID-19.

Efficacité chez les participants âgés de 16 ans et plus

L'efficacité du vaccin à ARNm BNT162b2 de COVID-19 a été évaluée chez des participants âgés de 16 ans et plus dans le cadre de deux études cliniques menées aux États-Unis, en Europe, en Turquie, en Afrique du Sud et en Amérique du Sud. L'étude 1 a recruté 60 participants, âgés de 18 à 55 ans. L'étude 2 est une étude d'efficacité multicentrique (*=qui se déroule en même temps dans plusieurs hôpitaux ou cliniques, dans différents services et avec différents investigateurs (parfois de pays différents) mais avec le même protocole*) contrôlée par placebo chez des participants âgés de 12 ans et plus. La randomisation (*méthode de répartition fondée sur le hasard La randomisation de l'anglais random signifiant hasard est une méthode qui permet d'introduire un élément aléatoire*) a été stratifiée par âge : 12 à 15 ans, 16 à 55 ans, ou 56 ans et plus, avec un minimum de 40 % des participants dans la strate ≥ 56 ans. L'étude a exclu les participants immunodéprimés et ceux qui avaient déjà reçu un diagnostic clinique ou microbiologique de COVID-19. Les participants ayant une maladie préexistante stable, définie comme une maladie ne nécessitant pas de changement significatif de traitement ou d'hospitalisation pour une aggravation de la maladie au cours des 6 semaines précédant l'inscription, ont été inclus, tout comme les participants ayant une infection stable connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite C (VHC) ou le virus de l'hépatite B (VHB). L'utilisation prophylactique de paracétamol ou d'analgésiques n'était pas obligatoire. Les vaccins antigrippaux pouvaient être administrés en dehors d'une fenêtre de ± 14 jours de distance des doses de vaccin. Dans l'étude 2, environ 44 000 participants âgés de 12 ans et plus ont été randomisés de manière égale et ont reçu 2 doses de vaccin à ARNm COVID-19 ou un placebo avec un intervalle prévu de 21 jours. Les analyses d'efficacité ont porté sur des participants qui ont reçu leur deuxième vaccin dans les 19 à 42 jours suivant leur première vaccination. Il est prévu que les participants soient suivis pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois, afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre le COVID-19.

La population pour l'analyse du paramètre primaire d'efficacité comprenait 36 621 participants âgés de 12 ans et plus (18 242 dans le groupe du vaccin à ARNm COVID-19 et 18 379 dans le groupe

placebo) qui ne présentaient pas de preuve d'infection antérieure par le CoV-2-SARS jusqu'à 7 jours après la deuxième dose. Les caractéristiques démographiques étaient généralement similaires en ce qui concerne l'âge, le sexe, la race et l'appartenance ethnique parmi les participants qui ont reçu le vaccin à ARNm BNT162b2 COVID-19 et ceux qui ont reçu le placebo. Dans l'ensemble, parmi les participants ayant reçu le vaccin à ARNm COVID-19, 51,1 % étaient des hommes et 48,9 % des femmes, 82,8 % des Blancs, 8,9 % des Noirs ou des Afro-Américains, 26,8 % des Hispaniques/Latinos, 4,5 % des Asiatiques et 0,6 % des Amérindiens/habitants de l'Alaska. 57,2 % étaient âgés de 16 à 55 ans, 42,6 % avaient plus de 55 ans et 21,8 % ≥ 65 ans.

Efficacité contre le COVID-19 Au moment de l'analyse de l'étude 2, les informations présentées sont basées sur des participants âgés de 16 ans et plus. Les participants avaient été suivis pour la maladie symptomatique COVID-19 pendant au moins 2 214 personnes-années (*type de mesure tient compte à la fois du nombre de personnes participant à l'étude et du temps que chaque personne passe dans l'étude. Par exemple, une étude qui a suivi 1 000 personnes pendant 1 an contiendrait 1 000 années-personnes de données*) pour le vaccin à ARNm COVID-19 et au moins 2 222 personnes-années dans le groupe placebo. 8 cas confirmés de COVID-19 ont été identifiés dans le groupe du vaccin à ARNm COVID-19 et 162 cas dans le groupe placebo, respectivement. Dans cette analyse, par rapport au placebo, l'efficacité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 à partir de la première apparition de COVID-19 à partir de 7 jours après la deuxième dose chez les participants **sans preuve d'infection préalable** par le SARS CoV-2 était de 95,0 % (intervalle crédible à 95 % de 90,3 % à 97,6 %). Chez les participants âgés de 65 ans et plus et de 75 ans et plus sans preuve d'infection antérieure par le SARS CoV-2, l'efficacité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 était respectivement de 94,7 % (intervalle de confiance bilatéral à 95 % de 66,7 % à 99,9 %) et de 100 % (intervalle de confiance bilatéral à 95 % de -13,1 % à 100,0 %).

Dans une analyse séparée, comparée au placebo, l'efficacité du vaccin à ARNm COVID-19 à partir de la première apparition de COVID-19 à partir de 7 jours après la deuxième dose chez les participants **avec ou sans preuve** d'infection antérieure par le SARS-CoV-2 était de 94,6 % (intervalle de confiance à 95 % de 89,9 % à 97,3 %).

Aucune différence clinique significative n'a été constatée dans l'efficacité globale du vaccin chez les participants présentant un risque de maladie Covid-19 grave, y compris ceux présentant une ou plusieurs comorbidités qui augmentent le risque de maladie grave liée au COVID-19 (par exemple, asthme, IMC ≥ 30 kg/m², maladie pulmonaire chronique, diabète sucré, hypertension). Les cas confirmés ont été déterminés par une réaction en chaîne de la polymérase à transcription inverse (RT-PCR) et au moins un symptôme correspondant à la maladie COVID-19*. *Définition de cas (au moins 1 parmi) : fièvre, toux nouvelle ou accrue, essoufflement nouveau ou accru ; frissons, douleur musculaire nouvelle ou accrue, nouvelle perte de goût ou de l'odorat, mal de gorge, diarrhée ou vomissements.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données précliniques sur la sécurité

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme d'après une étude conventionnelle de la toxicité de doses répétées. Les études animales sur la toxicité potentielle pour la reproduction et le développement n'ont pas été achevées.

6. PARTICULARITÉS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate), ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide,

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, cholestérol, chlorure de potassium, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique dihydraté, saccharose, eau pour injection

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

6 mois entre -80 °C et -60 °C. **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver au congélateur à une température comprise entre -80 °C et -60 °C. Conserver dans le récipient thermique à une température comprise entre -90 °C et -60 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

Après décongélation, le vaccin doit être dilué et utilisé immédiatement. Toutefois, les données de stabilité en cours d'utilisation ont montré qu'une fois décongelé, le vaccin non dilué peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2°C et 8°C, ou jusqu'à 2 heures à des températures allant jusqu'à 25°C, avant utilisation. Pendant le stockage, il convient de réduire au minimum l'exposition à la lumière ambiante et d'éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et aux ultraviolets. Les flacons décongelés peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

Après dilution, conservez le vaccin entre 2°C et 25°C et utilisez-le immédiatement et dans les 6 heures. Le vaccin ne contient pas d'agent de conservation. Jeter tout vaccin non utilisé.

Une fois dilués, les flacons doivent être marqués avec la date et l'heure de la dilution. Une fois décongelé, le vaccin ne peut pas être recongelé.

6.5 Nature et contenu du récipient

Concentré pour solution injectable pour 5 doses dans un flacon transparent de 2 ml (verre de type I) avec un bouchon (bromobutyl) et une capsule plastique rabattable avec un opercule en aluminium.

Taille de l'emballage : 195 flacons

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales. Pour les instructions relatives à la préparation des doses du médicament avant l'administration, voir la section 4.2.

7. PORTEUR D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Sans objet.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION(S) DE COMMERCIALISATION

Sans objet.

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Sans objet.

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE 10