

4. marts 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

NeisVac-C, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

0. D.SP.NR.
20818

1. LÆGEMIDLETS NAVN
NeisVac-C

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Neisseria meningitidis serogruppe C (kæde C11) polysaccharid (de-O-acetyleret)	10	mikrog
Konjugeret til tetanustoxoid	10-20	mikrog
Adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret	0,5	mg Al ³⁺

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
En halv-uigennemsigtig hvid til off-white suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
NeisVac-C er indiceret til aktiv immunisering af børn i alderen fra 2 måneder, unge og voksne til forebyggelse af sygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* serogruppe C. Anvendelsen af NeisVac-C bør foregå i overensstemmelse med officielle rekommendationer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Primær immunisering

Spædbørn fra 2 måneder og op til 4 måneder: To doser hver på 0,5 ml bør gives med et interval på mindst to måneder.

Spædbørn fra 4 måneder og ældre børn, unge og voksne: En enkeltdosis på 0,5 ml.

Booster dosis

Efter afslutning af det primære immuniseringsforløb hos spædbørn under 12 måneder, bør der ved cirka 12-13 måneders alderen gives en booster dosis med et interval på mindst 6 måneder efter sidste vaccination med NeisVac-C.

Behovet for booster doser hos personer i alderen 12 måneder og ældre ved første immunisering er endnu ikke fastlagt, se pkt. 5.1.

Spædbørn under 2 måneder

NeisVac-C's sikkerhed og virkning hos spædbørn under 2 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

NeisVac-C er beregnet til intramuskulær injektion, fortrinsvis anterolateralt i låret hos spædbørn og i deltoid regionen hos ældre børn, unge og voksne.

Hos børn i alderen 12 til 24 måneder kan vaccinen indgives i deltoideus eller anterolateralt i låret.

Vaccinen må ikke indgives subkutan eller intravenøst, se pkt. 4.4.

NeisVac-C må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte. Forskellige injektionssteder bør anvendes, hvis der skal indgives mere end én vaccine, se pkt. 4.5.

Så vidt det er muligt, skal NeisVac-C anvendes gennem hele vaccinationsforløbet.

For instruktioner om håndtering af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, herunder tetanustoksoid.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Forud for administration

Passende medicinsk behandling og udstyr bør være til rådighed til omgående anvendelse i det sjældne tilfælde af en anafylaktisk reaktion. Af den grund bør den vaccinerede person holdes under observation i et passende tidsrum efter vaccinationen.

NeisVac-C må under ingen omstændigheder injiceres intravenøst eller subkutant.

På grund af risikoen for blødning eller hæmatom på injektionsstedet, skal fordele og ulemper vurderes omhyggeligt ved overvejelser om brug af vaccinen til personer med koagulationsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni) eller ved samtidig koagulationshæmmende behandling.

Den potentielle risiko for apnø og behovet for monitorering af åndedrættet i 48-72 timer bør vurderes, når primærvaccinationen gives til meget præmature spædbørn (født ≤ 28 . svangerskabsuge) og især til de med tidligere kendt uudviklet åndedræt.

Da fordelene af vaccinationen er høj for denne gruppe spædbørn, bør vaccinationen ikke tilbageholdes eller forsinkes.

Som det er tilfældet med enhver vaccine, bør vaccination udsættes hos personer der lider af en akut alvorlig febersygdom.

Denne vaccine kan ikke erstatte rutinemæssig tetanusimmunisering.

Der findes ingen data for anvendelsen af NeisVac-C hos voksne på 65 år eller derover (se pkt. 5.1).

Immundeficiens

Hos personer med mangelfuld antistofproduktion (f.eks. pga. genetiske defekter eller immunosuppressiv behandling) inducerer denne vaccine muligvis ikke antistofniveauer efter vaccination. Vaccinationen medfører derfor ikke nødvendigvis tilstrækkelig antistofrespons hos alle personer.

Personer med familiære komplementdefekter (f.eks. C5 eller C3 defekter) samt personer, som får en behandling, der hæmmer terminal komplementaktivering (f.eks. eculizumab), har en øget risiko for invasiv sygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* serogruppe C, selvom de udvikler antistoffer efter vaccination med NeisVac-C.

Det må forventes, at personer med komplement mangler og personer med funktionel eller anatomisk aspleni vil opbygge et immunsvar mod konjugerede meningokok gruppe C-vacciner. Imidlertid er graden af beskyttelse, som opnås, ukendt.

Efter immunisering

NeisVac-C vil kun beskytte mod *Neisseria meningitidis* gruppe C. Vaccinen vil ikke beskytte mod andre *Neisseria meningitidis* grupper.

Som det er tilfældet med enhver vaccine, beskytter vaccination med NeisVac-C muligvis ikke alle, der modtager den.

I tilfælde af petecchie, purpura og/eller symptomer på meningisme som f.eks. nakkesmerter/-stivhed eller fotofobi efter vaccination bør ætiologien blive undersøgt grundigt, se pkt. 4.8. Både smitsomme og ikke-smitsomme årsager bør overvejes, og der bør derfor være klinisk opmærksomhed på risikoen for samtidig meningitis.

Der findes endnu ingen data om anvendelsen af vaccinen til kontrol af sygdomsudbrud.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

NeisVac-C må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte. Der anvendes separate injektionssteder, hvis der skal indgives mere end én vaccine.

Administration af NeisVac-C på samme tidspunkt som (dog på separate injektionssteder) følgende vacciner, medfører ikke et reduceret immunrespons for nogle af disse andre antigener:

- difteri og tetanustoksoid
- helcelle pertussis vaccine (wP)
- acellulær pertussis vaccine (aP)
- *Haemophilus influenzae* type b (Hib) konjugeret vaccine
- inaktiverede poliovaccine (IPV)
- mæslinge-, fåresyge- og røde hunde vaccine (MMR)
- pneumokok konjugerede vacciner (7-, 10- og 13-valent)

Mindre variationer i geometriske middel antistofniveauer blev somme tider observeret mellem samtidige og enkelte indgivelser; men den kliniske signifikans, hvis nogen, af disse observationer er ikke fastlagt.

Ved indgivelse af NeisVac-C en måned efter tetanustoksoid-indeholdende vaccine var antistofresponsraten for NeisVac-C 95,7 % sammenlignet med 100 %, når vaccinerne blev indgivet samtidigt.

Samtidig administration af NeisVac-C (spædbørnsskema med 2 doser) og DTaP-IPV-HBV-Hib primær immunisering med 3 doser til spædbørn indikerede ikke nogen klinisk relevant interferens med respons på nogen af antigenerne i den hexavalente vaccine.

I flere studier med forskellige vacciner har samtidig administration af konjugerede serogruppe C meningokok med kombinationer indeholdende acellulær pertussis komponenter (med eller uden inaktiverede poliovira, hepatitis B overflade antigen eller Hib konjugerede vacciner) vist at resultere i lavere GMT-niveauer af kaninkomplement serum baktericide antistoffer (rSBA) sammenlignet med separate indgivelser eller med samtidig indgivelse med helcelle pertussis vacciner. De dele, som opnår rSBA titere på mindst 1:8 eller 1:128 er ikke påvirkede. Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen oplysninger om de potentielle implikationer af disse observationer for varigheden af beskyttelse.

Indgivelse af oral, levende rotavirus vaccine (RotaTeq vaccine) samtidig med NeisVac-C ved 3 og 5 måneders alderen (og oftest samtidig med DTaP-IPV-Hib vaccine) samt en

efterfølgende 3. dosis af rotavirus vaccinen ved ca. 6 måneders alderen viste, at immunrespons til begge vacciner var upåvirket. Sikkerhedsprofilen fandtes acceptabel ved samtidig indgift.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke data om brugen af denne vaccine hos gravide. I reproduktionsstudier hos hunrotter blev der ikke set tegn på nedsat fertilitet hos hunnerne eller skadelige virkninger på fostrene som følge af NeisVac-C. Den potentielle risiko for gravide kvinder er ukendt. Eftersom meningokok gruppe C-sygdom er så alvorlig, bør vaccination dog ikke udskydes under graviditet, hvis der er en klar risiko for smitte med meningokok gruppe C.

Amning

Det er ukendt, om NeisVac-C udskilles i human mælk. NeisVac-C bør kun anvendes under amning, hvis de potentielle fordele opvejer de potentielle risici.

Fertilitet

Effekten af NeisVac-C under fertilitet kendes ikke.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Der er ikke udført studier af NeisVac-C's indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog kan nogle af bivirkningerne i pkt. 4.8 påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner midlertidigt.

4.8 Bivirkninger

Skematisk summering af sikkerhedsprofilen

Bivirkninger fra kliniske forsøg

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er identificeret i kliniske studier udført med NeisVac-C hos spædbørn/børn i alderen 2 < 18 måneder (n=1266), børn i alderen 3,5 år < 18 år (n=1911) og voksne i alderen 18 til < 65 år (n=130).

Bivirkningerne i kliniske forsøg er angivet ud fra følgende hyppigheder:

Meget almindelig (>1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (>1/10.000 til <1/1000).

Hyppighed	Systemorganklasse (SOC)	Bivirkninger set i kliniske forsøg		
		Spædbørn/børn i alderen 2 til < 18 måneder	Børn i alderen 3,5 < 18 år	Voksne i alderen 18 til < 65 år
Meget almindelig	Metabolisme og ernæring	Nedsat appetit		
	Nervesystemet	Gråd Døsighed/somnolens	Hovedpine	Hovedpine
	Mave-tarm-kanalen	Opkast		
	Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Irritabilitet, træthed*, feber Reaktioner ved injektionsstedet: ømhed/smerte, opsvulmning og rødme	Reaktioner ved injektionsstedet: ømhed/smerte, opsvulmning og rødme	Reaktioner ved injektionsstedet: ømhed/smerte, opsvulmning og rødme
Almindelig	Infektioner og	Pharyngitis, rhinitis	Pharyngitis, rhinitis	

	parasitære sygdomme			
	Psyriske forstyrrelser	Agitation/rastløshed Søvnbesvær (nedsat søvn)		
	Nervesystemet		Svimmelhed, døsighed/somnolens	
	Luftveje, thorax og mediastinum	Hoste	Hoste	
	Mave-tarm-kanalen	Diarre	Kvalme, abdominalsmerter, opkast, diarre	Opkast
	Hud og subkutane væv	Udslæt, hyperhidrose	Pruritus, ekkymoser, dermatitis	
	Knogler, led, muskler og bindevæv		Smerter i lemmer	Myalgi
	Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Feber, utilpashed, træthed	Utilpashed, feber
Ikke almindelig	Blod og lymfesystem		Lymfadenopati	Lymfadenopati
	Immunsystemet		Overfølsomhedsreaktioner inklusive bronchospasmer	
	Metabolisme og ernæring		Nedsat appetit	
	Psyriske forstyrrelser		Agitation/rastløshed	
	Nervesystemet		Føleforstyrrelser (f.eks. paræstesi, brændende fornemmelse, hypoæstesi), synkope, gråd, krampe	
	Øjne		Hævede øjenlåg	
	Vaskulære sygdomme	Rødme	Rødme	
	Luftveje, thorax og mediastinum		Nasal kongestion	
	Mave-tarm-kanalen	Abdominalsmerter dyspepsi		
	Hud og subkutane væv	Erytem	Hyperhidrose, udslæt	
	Knogler, led, muskler og bindevæv	Smerter i lemmer	Stivhed i knogler, led og muskler (inklusive nakke og led), nakkesmerter, myalgi, artralgi, rygsmerter	
	Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Perifert ødem, utilpashed, kulderysterler	Irritabilitet, asteni, perifert ødem, kulderysterler	Influenza lignende sygdom
Sjælden	Immunsystemet	Overfølsomhedsreaktioner inklusive bronchospasmer		
	Øjne	Hævede øjenlåg		
	Vaskulære sygdomme	Kredsløbkollaps	Kredsløbskollaps	
	Hud og subkutane væv	Ekkymoser		
	Knogler, led, muskler og bindevæv	Stivhed i knogler, led og muskler (inklusive nakke og led)		
	Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Influenza lignende sygdom	

* For spædbørn og småbørn se Systemorganklasse "Nervesystemet"

I et studie (n = 945) hvor der blev sammenlignet to forskellige enkeltdosis
vaccinationsskemaer (vaccinationer ved 4 eller 6 måneder) med et to-dosis

vaccinationsskema (vaccinationer ved 2 og 4 måneder), forekom lokale og systemiske reaktioner på sammenlignelige hastigheder i de tre studiegrupper og var af hovedsageligt mild karakter.

To bivirkninger, som ikke er inkluderet i bivirkningstabellen ovenfor, blev rapporteret i dette studie: Induration på injektionsstedet og dermatitis med en samlet frekvens på hhv. 53,0 % og 0,2 %.

Erfaring efter markedsføring

I nedenstående tabel er anført de bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring. Hyppighederne er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse (SOC)	Bivirkning
Blod og lymfesystem	Idiopatisk trombocytopenisk purpura, lymfadenopati
Immunsystemet	Anafylaksi, angioødem (inklusiv facielt ødem), overfølsomhedsreaktioner (inklusiv bronkospasme)
Metabolisme og ernæring	Nedsat appetit
Psykiske forstyrrelser	Søvnbesvær (inklusiv nedsat søvn)
Nervesystemet	Feberkrampe, krampe, meningitis, hypoton-hyporesponsiv episode, synkope, svimmelhed, føleforstyrrelser (inklusiv paræstesi, brændende fornemmelse, hypæstesi), hypersomni
Luftveje, thorax og mediastinum	Apnø, dyspnø, hiven efter vejret, nasal congestion
Mave-tarm-kanalen	Kvalme
Hud og subkutane væv	Steven-Johnson syndrom, multiform erytem, petecchie, purpura, urticaria, udslæt*, erytem
Knogler, led, muskler og bindevæv	Stivhed i knogler, led og muskler (inklusive nakke og led), nakkesmerter, myalgi, arthralgi, rygsmerter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Perifert ødem, asteni, træthed, kulderystelser

- Inklusiv makuløst-vesikulært udslæt, vesikulært udslæt, makulopapuløst udslæt, papuløst udslæt, makulært udslæt, varmeudslæt, erythematøst udslæt, generaliseret udslæt.

Klasseeffekter

Der har været rapporteret tilbagefald af nephrotisk syndrom i forbindelse med konjugeret meningokok gruppe C vacciner hos børn.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Overdosering af vaccinen er højst usandsynlig, da den indgives som en enkeltdosisprøje af sundhedspersonale.

Gentagne doser: I et klinisk studie, modtog 40 spædbørn tre doser af NeisVac-C ved 2, 3, og 4 måneders alderen og en fjerde dosis ved 12-14 måneder. Alle fire vaccinedoser var veltolereret uden alvorlige vaccinerelaterede bivirkninger.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: J 07 AH 07. Meningokok-vaccine.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Antikapsulære meningokokantistoffer beskytter mod meningokoksygdom via komplementmedieret baktericid aktivitet. NeisVac-C inducerer produktionen af baktericide antistoffer mod *Neisseria meningitidis* gruppe C polysaccharid som målt med rSBA-analyser.

Immunogenicitet

Der er ikke udført kliniske effektstudier.

I SBA-bestemmelsen, som der henvises til i teksten nedenfor, anvendtes stammen C11.

Spædbørn

Et klinisk forsøg (n = 786) undersøgte immunrespons på en enkeltdosis NeisVac-C til spædbørn i alderen 4 eller 6 måneder, sammenlignet med to doser givet ved 2 og 4 måneder. Alle børn fik en booster dosis ved 12-13 måneders alderen.

Andel af patienter med beskyttende antistof niveau			
Tidsplan	Efter primær (rSBA $\geq$ 8)* 90 % CI	Før booster (rSBA $\geq$ 8)** 90 % CI	Efter booster (rSBA $\geq$ 128)* 90 % CI
Enkelt dosis ved 4 mdr.	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Enkelt dosis ved 6 mdr.	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
To doser ved 2 og 4 mdr.	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

* Blodprøve 1 måned efter vaccination

** Blodprøve umiddelbart før booster vaccination

Småbørn

I et studie som undersøgte immunrespons på en enkeltdosis NeisVac-C til småbørn, opnåede 100 % et rSBA niveau $\geq 1:8$ efter vaccination.

Børn fra 3,5-6 år

I et studie som undersøgte immunrespons på en enkeltdosis NeisVac-C til børn, opnåede 98,6 % et rSBA niveau $\geq 1:8$ efter vaccination.

Unge fra 13-17 år samt voksne

I et studie som undersøgte immunrespons på en enkeltdosis NeisVac-C til unge og voksne, opnåede 100 % et rSBA niveau $\geq 1:8$ efter vaccination.

I et klinisk forsøg hos voksne fra 18 til 64 år, hvor 95,6 % ikke havde været vaccineret før og 97,1 % som tidligere havde været vaccineret med en almindelig polysakkarid meningokok gruppe C vaccine, havde et SBA niveau $\geq 1:8$ efter en enkeltdosis NeisVac-C.

Overvågning efter markedsføring efter en immuniseringskampagne i Storbritannien

Vurderinger af vacciners effektivitet fra det rutinemæssige immuniseringsprogram i Storbritannien (hvor der blev anvendt forskellige mængder af tre konjugerede meningokok gruppe C vacciner) i perioden fra introduktionen i slutningen af 1999 til marts 2004, påviste et behov for en booster-dosis efter afslutning af de primære immuniseringer (tre doser administreret ved 2, 3 og 4 måneder). Inden for et år efter afslutning af de primære immuniseringer blev effektiviteten af vacciner hos børnegruppen vurderet til 93 % (95 % konfidensintervaller 67, 99). Mere end et år efter afslutning af de primære immuniseringer var der dog tydeligt tegn på aftagende beskyttelse.

Det overordnede estimat for effekten i en alderskohorte for 1 til 18 årige, der indtil 2007 modtog en enkelt dosis meningokok gruppe C konjugeret vaccine, lå mellem 83 og 100 % ved det første opfølgende vaccinationsprogram i Storbritannien. Data viser ingen signifikant nedsat effekt indenfor samme alderskohorte, hvis der sammenlignes med perioder på mindre end et år eller mere fra immunisering.

Postmarketing overvågning efter immunisering i Holland

I september 2002 implementerede Holland rutine meningokok gruppe C vaccination for børn på 14 måneder. Mellem juni og november 2002 blev der derudover foretaget en opfølgingskampagne for de 1-18 årige. Opfølgingskampagnen i Holland omfattede næsten 3 millioner personer (94 % dækning). Sygdomsovervågning i Holland, hvor der udelukkende er anvendt NeisVac-C i vaccinationsprogrammerne, viser, at forekomsten af meningokok C sygdommen er kraftig nedsat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af farmakologi, pyrogenicitet, toksicitet efter enkelte og gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

42 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

I løbet af opbevaringstiden, som er op til 42 måneder, kan produktet opbevares ved stuetemperatur (op til +25 °C) i enkelt sammenhængende periode på maksimum 9 måneder. Produktet kan sættes tilbage i køleskab 2-8 °C i denne periode. Hvis produktet opbevares ved stuetemperatur (op til +25 °C) bør startdatoen og den nye udløbsdato for 9-måneders perioden noteres på kartonen. Den nye udløbsdato for opbevaring ved stuetemperatur må ikke være senere end den udløbsdato, som gælder for produktets totale opbevaringstid på 42 måneder.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

NeisVac-C leveres som 0,5 ml suspension i en fyldt injektionssprøjte (type 1 glas) med en hætte (brombutylgummi) og en stempelprop (brombutylgummi) i pakninger med 1 eller 10 eller 20 sprøjter.

De fyldte engangssprøjter er pakket enkeltvis i en blisterpakning. Forseglingen på blisterpakken har en åbning, og formålet er at opnå ligevægt for den fugt, der opstår ved den anbefalede opvarmning før indgivelse af vaccinen. For at tage sprøjten ud af pakningen fjernes låget. Sprøjten må ikke trykkes gennem pakningen.

Enkeltpakninger kan indeholde op til 2 kanyler af forskellig størrelse. Alle kanyler er sterile og kun til engangsbrug. Inderpakningen er latexfri.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en gennemsigtig supernatant iagttages. Vaccinen skal omrystes kraftigt for at opnå en homogen suspension og kontrolleres for fremmedlegemer og misfarvning før indgivelse. Giv ikke vaccinen, hvis der observeres fremmedlegemer eller misfarvning. Kontakt i så fald Pfizer kundeservice.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Det anbefales at anvende den mindste kanyle (0,50 × 16 mm), der kan ligge i de enkelte pakninger, til injektion i børn og den større kanyle (0,60 × 25 mm) til vaccination af voksne.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
32152
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. juni 2001
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
4. marts 2022