

**Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi adsorbowana (bezkomórkowa) dTpa do szczepienia przypominającego****I. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi adsorbowana (bezkomórkowa) dTpa do szczepienia przypominającego

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szczepionka dTpa ma postać 1 lub 10 jednodawkowych strzykawkę (0,5 ml).

PODANIE DOMIĘŚNIOWE.

DO STOSOWANIA U DOROSŁYCH I DZIECI (OD 4. ROKU ŻYCIA).

SKŁAD

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.)
Antygen <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mcg
Hemaglutynina włóknikowa ¹	8 mcg
Pertaktyna ¹	2,5 mcg

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) oraz na fosforanie glinu (AlPO₄)

Substancje pomocnicze: wodorotlenek glinu, fosforan glinu, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań. Szczepionka może zawierać ilości resztkowe następujących substancji: formaldehyd, polisorbat 80, glicyna.

II. INFORMACJE TECHNICZNE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA**1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Szczepionka dTpa jest wskazana do szczepienia przypominającego przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi osób w wieku od 4 lat.

2. WYNIKI ANALIZY SKUTECZNOŚCI

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki uzyskane w badaniach porównujących **szczepionkę dTpa** oraz szczepionkę dT pod względem odpowiedzi immunologicznej na składniki szczepionki (toksoid błonicy, tężcowy i krztuścowy bezkomórkowy) po zastosowaniu do szczepienia przypominającego u osób w różnym wieku.

Wiek w chwili podania szczepionki przypominającej	Wcześniejsze szczepienia	Wyniki po zastosowaniu szczepionki dTpa				
		anty-PT*	anty-FHA*	anty-PRN*	anty-błonica ^ψ	anty-tężec ^ψ
4–6 lat	4 dawki z pełnokomórkowym składnikiem krztuścowym (DTPw) (dawka podstawowa i dawki przypominające)	98,3%	91,1%	94,8%	100%	100%
10–13 lat	4 dawki DTPw (dawka podstawowa i dawki przypominające)	92,1%	96,8%	98,9%	100%	100%
11–17 lat	4 dawki DTPw (dawka podstawowa i dawki przypominające)	100%	95,0%	100%	100%	100%
≥ 18 lat	heterogenne	95%	99,2%	98,5%	92,7%	99,8%

^ψ Odsetek osób zaszczepionych, u których poziom miana przeciwciał przeciw błonicy i przeciw tężcowi wynosił po szczepieniu ≥0,1 j.m./ml.

*Odsetek osób zaszczepionych, uprzednio seronegatywnych, u których po podaniu szczepionki poziom miana przeciwciał anty-PT, anty-FHA i anty-PRN był równy lub wyższy od ustalonych wartości granicznych [tj. 5 jednostek endotoksyny na mililitr (EU/ml)] lub odsetek osób zaszczepionych, uprzednio seropozytywnych, u których po podaniu szczepionki odnotowano dwukrotny wzrost poziomu miana przeciwciał anty-PT, anty-FHA i anty-PRN.

Wyniki badań porównujących szczepionkę z komercyjnymi szczepionkami dT wskazują, że stopień i czas trwania ochrony nie różni się od tych uzyskanych dla takich szczepionek.

Skuteczność przeciw krztuścowi

Dotychczas nie jakiegokolwiek został potwierdzony korelacja między **szczepieniem dTpa** do szczepienia przypominającego a ochroną przeciw krztuścowi. Niemniej jednak w przedstawionych badaniach pierwotnych trzech dawek wykazano skuteczność **szczepionki przeciw**



blonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowej) adsorbowanej (DTPa) firmy GlaxoSmithKline Biologicals przeciw krztuścowi o typowym przebiegu zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (kaszel napadowy utrzymujący się przez 21 dni lub dłużej potwierdzony badaniem laboratoryjnym).

- Badanie prospektywne metodą ślepej próby przeprowadzone jako badanie kontaktów domowych w Niemczech z podaniem szczepionki według schematu trzy, cztery i pięć miesięcy. Na podstawie zebranych danych dotyczących wtórnych kontaktów zaszczepionych domowników z chorym, u których stwierdzono przypadek wskaźnikowy krztuśca, skuteczność ochrony szczepionki **DTPa** wyniosła 88,7%. Ochrona przeciw krztuścowi o przebiegu łagodnym, który jest definiowany jako dowolnego rodzaju kaszel utrzymujący się przez 14 dni lub dłużej i potwierdzony badaniem laboratoryjnym, wynosiła 73%, a ochrona przed chorobą o tej samej charakterystyce utrzymującą się przez 7 dni lub dłużej wyniosła 67%.
- Badanie skuteczności sponsorowane przez National Institutes of Health (NIH) przeprowadzone we Włoszech według schematu dwa, cztery i sześć miesięcy. Skuteczność szczepionki wyniosła 84%. Po rozszerzeniu zakresu definicji krztuśca o przypadki o łagodniejszym przebiegu klinicznym kaszlu i krótszym czasie trwania, skuteczność szczepionki **DTPa** wyniosła 71% w przypadku kaszlu dowolnego rodzaju i czasie trwania wynoszącym powyżej siedmiu dni oraz 73% w przypadku kaszlu utrzymującego się przez 14 dni.
U osób immunizowanych szczepionką **dTpa** do szczepienia przypominającego uzyskano wyższy poziom miana przeciwciał przeciw krztuścowi od poziomu uzyskanego w badaniu kontaktów domowych w Niemczech, gdzie skuteczność ochrony wyniosła 88,7%.

3. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzone szczepionki bakteryjne, kod ATC J07AJ52.

4. PRZECIWSKAZANIA

Szczepionki **dTpa** nie należy podawać osobom ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek składnik szczepionki (patrz punkt „Skład”), ani osobom, u których wystąpiły wcześniej objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionek przeciw błonicy, tężcowi lub krztuścowi.

Szczepionka **dTpa** jest przeciwwskazana u osób, u których w ciągu siedmiu dni po zastosowaniu szczepionki zawierającej składnik krztuścowy wystąpiła encefalopatia o nieznannej etiologii. W takiej sytuacji należy zaprzestać szczepienia przeciw krztuścowi, kontynuując szczepienia przeciw błonicy i tężcowi.

Szczepionki **dTpa** nie należy podawać osobom, u których wystąpiła przejściowa trombocytopenia lub powikłania neurologiczne po zastosowaniu szczepionki przeciw błonicy i/lub tężcowi (drgawki lub epizody hipotoniczno-hiporeaktywne – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tak jak w przypadku innych szczepionek, należy odroczyć podanie szczepionki **dTpa** u osób, u których występują ciężkie choroby przebiegające z wysoką gorączką. Obecność zakażenia o łagodnym przebiegu nie stanowi przeciwwskazania.

Szczepienie powinno być *poprzedzone przeprowadzeniem* wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i ewentualnych działań niepożądanych) oraz badaniem lekarskim. Jeśli po zastosowaniu szczepionki zawierającej składnik krztuścowy wystąpiła którakolwiek z podanych poniżej reakcji, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnych dawek szczepionki zawierającej ten składnik:

- gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po szczepieniu nieposiadająca innej, możliwej do zidentyfikowania przyczyny;
- zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- ciągły, nieukojony płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

U dzieci z postępującymi zaburzeniami neurologicznymi, takimi jak napady zgięciowe, niekontrolowana padaczka i encefalopatia progresywna, zaleca się wstrzymanie uodporniania przeciwko krztuścowi (Pa lub Pw) do czasu wyleczenia choroby lub jej ustabilizowania. Niemniej jednak decyzję o podaniu szczepionki przeciw krztuścowi należy podjąć indywidualnie po przeprowadzeniu dokładnej oceny ryzyka i korzyści.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zawsze zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego leczenia i obserwacji w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej, przy czym reakcja ta występuje rzadko.

Szczepionka **dTpa** powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Po podaniu szczepionki należy zastosować mocny ucisk w miejscu wstrzyknięcia (bez rozcierania) przez co najmniej dwie minuty.

Drgawki w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz działanie niepożądane po szczepieniu **DTP** w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki wystąpienia zapaści lub stanu podobnego do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny) oraz drgawek w ciągu od 2 do 3 dni po zaszczepieniu szczepionką **DTPa** i szczepionkami skojarzonymi z **DTPa**.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki jako reakcja psychogenna na iniekcję. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Szczepionki nie należy stosować do szczepienia podstawowego.

Szczepionki **dTpa nie należy w żadnym wypadku podawać dożylnie.**

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie u dzieci i osób w podeszłym wieku

Brak zaleceń szczególnych dla dzieci i osób w podeszłym wieku. Należy zachować te same środki ostrożności, które obowiązują w przypadku osób dorosłych.

Grupy ryzyka

Przyjmuje się, że zakażenie wirusem zespołu nabytego braku odporności (HIV) nie stanowi przeciwwskazania dla podania szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi. U osób z obniżoną odpornością może nie wystąpić oczekiwana odpowiedź immunologiczna.

Ciąża i laktacja

Kategoria ryzyka B w czasie ciąży.

Lek nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży bez nadzoru lekarza.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u ludzi. Badania na zwierzętach nie wskazują na istnienie jakiegokolwiek szkodliwego wpływu na płodność kobiet.

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wskazują na istnienie bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy, przebieg porodu i rozwój po porodzie.

Tak jak w przypadku innych szczepionek inaktywowanych, nie przewiduje się, aby szczepionka **dTpa** miała szkodliwy wpływ na płód. Brak jest jednak odpowiednich danych dotyczących stosowania szczepionek zawierających składnik krztuścowy w czasie ciąży u ludzi. Zgodnie z tym szczepionka może być stosowana w czasie ciąży wyłącznie z zalecenia lekarza.

Laktacja

Bezpieczeństwo szczepionki **dTpa** podanej kobietom w okresie karmienia piersią nie było oceniane. Nie wiadomo, czy szczepionka **dTpa** przenika do mleka matki.

Szczepionka **dTpa** powinna być stosowana w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy możliwe korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem.

6. INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Jest mało prawdopodobne, aby jednoczesne stosowanie szczepionki **dTpa** z innymi szczepionkami inaktywowanymi i z immunoglobuliną powodowało zakłócenia w wytwarzaniu odpowiedzi immunologicznej. W razie konieczności szczepionkę **dTpa** można podać równocześnie z innymi szczepionkami lub z immunoglobuliną.

W przypadku jednoczesnego podania szczepionki **dTpa** i innej szczepionki do iniekcji lub immunoglobuliny, każdą z nich należy podać w inne miejsce ciała.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne lub osób z niedoborem odporności może nie wystąpić prawidłowa odpowiedź na szczepionkę **dTpa**. U takich osób w razie konieczności podania szczepionki przeciw tężcowi w ramach postępowania z ranami, które niosą ryzyko zachorowania na tężec, należy zastosować pojedynczą szczepionkę przeciw tężcowi.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionkę **dTpa** należy przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C oraz chronić przed światłem. Podczas transportu należy przestrzegać zaleceń dotyczących warunków przechowywania. **Nie zamrażać.** Jeśli szczepionka została zamrożona, należy ją zutylizować.

Okres ważności produktu leczniczego wynosi 36 miesięcy od daty produkcji podanej na opakowaniu produktu.

Szczepionkę należy podać natychmiast po otwarciu pojemnika (ale nie później, niż w ciągu 8 godzin od otwarcia).

Numer partii, data produkcji i data ważności na opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności leku po otwarciu wynosi 8 godzin.

Właściwości fizyczne

Szczepionka dTpa ma postać białej, mętnej zawiesiny w szklanym pojemniku. W czasie przechowywania można zaobserwować biały osad i jasny supernatant. Jest to zjawisko normalne.

Przed użyciem należy ocenić wygląd leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

8. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Zaleca się stosowanie pojedynczej dawki (0,5 ml) szczepionki.

Szczepionkę dTpa można podawać zgodnie z miejscową praktyką lekarską odnośnie immunizacji za pomocą szczepień przypominających szczepionką skojarzoną przeciw błonicy i tężcowi u osób dorosłych, chcąc wykonać szczepienie przypominające przeciw krztuścowi. Osoby, które nie otrzymały pełnego szczepienia podstawowego toksoidem błonicowym i tężcowym lub nie zostały wcześniej zaszczepione, nie powinny otrzymywać szczepionki **dTpa**. Dozwolone jest podawanie szczepionki **dTpa** osobom, które nie otrzymały pełnego szczepienia przeciw krztuścowi lub nie zostały wcześniej zaszczepione. Odpowiedź na szczepienie przypominające zostanie jednak wywołana tylko u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe lub przebyły zakażenie w sposób naturalny.

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi utrzymania ochrony przed błonicą i tężcem, dawki powinny być podawane w odstępie czasowym nieprzekraczającym dziesięciu lat. Nie ma konieczności ponownego szczepienia podstawowego w przypadku dłuższego odstępu czasowego. Dotychczas nie ustalono okresu trwania odporności wytworzonej przez składniki krztuścowe szczepionki.

Rana niosąca ryzyko zachorowania na tężec: w przypadku rany niosącej ryzyko zachorowania na tężec można zastosować szczepionkę **dTpa** jako alternatywę dla szczepionki skojarzonej przeciw błonicy i tężcowi dla dorosłych u osób niepoddawanych immunizacji toksoidem tężcowym w ciągu ostatnich pięciu lat, aby dodatkowo wzmocnić ochronę przeciw błonicy i krztuścowi.

Sposób podawania

Szczepionka dTpa jest przeznaczona do głębokiej iniekcji domięśniowej, najlepiej w okolice mięśnia naramiennego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Szczepionkę dTpa należy ostrożnie stosować u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. W miejscu wstrzyknięcia należy zastosować mocny ucisk (bez rozcierania) przez co najmniej 2 minuty.

Szczepionki dTpa nie należy w żadnym wypadku podawać dożylnie.

Szczepionki dTpa nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Przed użyciem szczepionkę należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej białej, mętnej zawiesiny. Zawiesinę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania obcych cząsteczek i/lub zmiany wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę **dTpa** należy podać natychmiast po otwarciu pojemnika (maksymalnie w ciągu 8 godzin od otwarcia).

Wszelkie niewykorzystane produkty lub pozostałości produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badania kliniczne

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej jest oparty o dane z badań klinicznych, w których szczepionka **dTpa** była podawana 839 dzieci

(w wieku od 4 do 9 lat) i 1 931 dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 10 lat).

Zgłaszane działania niepożądane są wymienione według następującej częstości:

Bardzo często (>1/10)

Często (>1/100 i <1/10)

Niezbyt często (>1/1.000 i <1/100)

Rzadko (>1/10.000 i <1/1.000)

Bardzo rzadko (<1/10.000)

Dzieci w wieku od 4 do 9 lat:

Działania niepożądane występujące bardzo często (>1/10): drażliwość, senność, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, zaczerwienie i obrzęk), zmęczenie.

Działania niepożądane występujące często (>1/100 i <1/10): utrata apetytu, ból głowy, biegunka, wymioty, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, gorączka $\geq 37,5$ °C (w tym gorączka > 39 °C).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (>1/1.000 i <1/100): infekcje górnych dróg oddechowych, zaburzenia koncentracji, zapalenie spojówek, wysypka, inne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak stwardnienie), ból.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

Działania niepożądane występujące bardzo często (>1/10): ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, zaczerwienienie i obrzęk), zmęczenie, złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące często (>1/100 i <1/10): zawroty głowy, nudności, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, gorączka $\geq 37,5$ °C, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak naciek w miejscu wstrzyknięcia i ropień w miejscu wstrzyknięcia).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (>1/1.000 i <1/100): infekcje górnych dróg oddechowych, ostre zapalenie gardła, limfadenopatia, omdlenia, kaszel, biegunka, wymioty, nadmierna potliwość, swędzenie, wysypka, artralgia, ból mięśni, sztywność stawów, sztywność mięśni, gorączka > 39 °C, choroba podobna do grypy, ból.

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (<1/10.000): reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne.

Działania niepożądane występujące rzadko (>1/10.000 i <1.000): obrzęk naczynioruchowy, drgawki (z gorączką lub bez), pokrzywka, rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, astenia.

Dane 146 osób wskazują na nieznaczne zwiększenie występowania miejscowych odczynów poszczepiennych (ból, zaczerwienienie, obrzęk) u osób dorosłych (>40. roku życia) w przypadku powtarzania podawania dawek według schematu 0, 1 i 6 miesięcy.

U osób w wieku około 10 lat, które otrzymały 4 dawki podstawowe DTPw, a następnie dawkę **dTpa** zaobserwowano zwiększone występowanie miejscowych odczynów poszczepiennych po podaniu dawki dodatkowej **dTpa** 10 lat później.

W razie wystąpienia działania niepożądanego zgłoszenia należy składać za pośrednictwem Systemu Powiadamiania Organów Nadzoru Sanitarnego NOTIVISA, dostępnego pod adresem www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm lub do krajowego lub miejskiego organu nadzoru sanitarnego.

10. PRZEDAWKOWANIE

Zgłaszano przypadki przedawkowania w okresie monitorowania produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu. Zgłaszane działania niepożądane po przedawkowaniu były podobne do zgłaszanych po prawidłowym podaniu szczepionki. **W razie zatrucia należy zadzwonić pod numer telefonu 0800 722 6001 w celu uzyskania porady.**

III. NOTA PRAWNA

MS: 1.0107.0161

Farmaceuta odpowiedzialny za lek: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nr 18875

Wytwórca: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89-1330 – Rixensart

Podmiot pakujący: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 – Wavre – Belgia lub GlaxoSmithKline Biologicals – Zirkusstrasse 40, D-01069 – Drezno – Niemcy, filia SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG lub GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux – Francja.

Rejestracja i import: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

Nr ident. podat. CNPJ: 33.247.743/0001-10

LEK WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA.

dTpa_inj_GDS007_L0506

Niniejsza ulotka została zatwierdzona przez ANVISA w dniu 04/03/2015

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.