

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná)

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje:

Vírus kliešťovej encefalitídy<sup>1,2</sup> (kmeň Neudörfl) 1,2 mikrogramov

<sup>1</sup> adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,17 miligramov Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> produkovaný na kultúrach fibroblastových buniek kuracích embryí (CEF bunky)

#### Pomocné látky so známym účinkom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka je po pretrepaní sivobiela, opaleskujúca suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu detí vo veku 1 až 15 rokov proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE).

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sa má podať na základe oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa potreby a časovej schémy očkovania proti TBE.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Základná očkovacia schéma*

Základná očkovacia schéma je rovnaká pre všetky osoby od 1 roka do 15 rokov a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie.

Prvá a druhá dávka sa majú podať v intervale 1 až 3 mesiace.

Ak je potrebné dosiahnuť rýchlu imunitnú odpoveď, druhú dávku je možné podať po dvoch týždňoch po prvej dávke. Po prvých dvoch dávkach sa môže očakávať dostatočne vysoká ochrana pre nadchádzajúcu sezónu kliešťov (pozri časť 5.1).

Tretia dávka sa má podať 5 až 12 mesiacov po druhom očkovaní. Po tretej dávke má očakávaná ochrana pretrvávajúť minimálne 3 roky.

Aby sa dosiahla imunita pred začiatkom sezónnej aktivity kliešťov, ktorá je na jar, prvá a druhá dávka sa má prednostne podať v zimných mesiacoch. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma

ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov.

Základná imunizácia	Dávka	Obvyklá schéma	Zrýchlená imunizačná schéma
1. dávka	0,25 ml	Zvolený dátum	Zvolený dátum
2. dávka	0,25 ml	1 až 3 mesiace po 1. očkovaní	14 dní po 1. očkovaní
3. dávka	0,25 ml	5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní	5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní

#### *Posilňovacie dávky*

Prvá posilňovacia dávka sa má podať 3 roky po tretej dávke (pozri časť 5.1).

Následné posilňovacie dávky sa majú podať každých 5 rokov po poslednej posilňovacej dávke.

Posilňovacia dávka	Dávka	Načasovanie
1. posilňovacia dávka	0,25 ml	3 roky po 3. dávke
Následné posilňovacie dávky	0,25 ml	každých 5 rokov

Predĺženie časového odstupu medzi ktorýmkoľvek dávkami (základnej očkovacej schémy alebo posilňovacích dávok) môže viesť k nedostatočnej ochrane jedincov pred infekciou (pozri časť 5.1). Avšak v prípade prerušenej očkovacej schémy s aspoň dvoma predchádzajúcimi očkovaniami je na pokračovanie v očkovacej schéme postačujúca jedna catch-up (doplňujúca) dávka (pozri časť 5.1).

Ohľadom catch-up (doplňujúcej) dávky u detí mladších ako 6 rokov nie sú dostupné žiadne údaje (pozri časť 5.1).

#### ***Deti s oslabeným imunitným systémom (vrátane detí podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe)***

Neexistujú žiadne špecifické klinické údaje, na ktorých by sa mohli zakladať odporúčania pre dávkovanie. Môže sa však zvážiť stanovenie koncentrácie protilátok po štyroch týždňoch po druhej dávke a podanie ďalšej dávky, ak v tomto čase nebudú žiadne dôkazy o sérokonverzii. To isté sa vzťahuje na ktorúkoľvek nasledujúcu dávku.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltového svalu).

U detí vo veku do 18 mesiacov, alebo v závislosti od vývoja dieťaťa a stavu výživy, sa očkovacia látka podáva do stehenného svalu (široký laterálny sval).

Iba vo výnimočných prípadoch (u osôb s poruchou krvácania alebo u osôb, ktorým sú profylakticky podávané antikoagulanty) sa očkovacia látka môže podávať subkutánne (pozri časti 4.4 a 4.8).

Starostlivo sa musí zabrániť náhodnému intravaskulárnemu podaniu (pozri časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na výrobné reziduá (formaldehyd, neomycín, gentamicín, protamíniumsulfát). Má sa zvážiť skrížená alergia s aminoglykozidmi inými ako sú neomycín a gentamicín.

Ťažká precitlivenosť na vaječné a kuracie bielkoviny (anafylaktická reakcia po perorálnom požití vaječnej bielkoviny) môže u citlivých jedincov spôsobiť závažnú alergickú reakciu (pozri tiež časť 4.4).

Očkovanie proti TBE sa musí odložiť, ak dieťa trpí stredne závažným alebo závažným akútnym ochorením (s horúčkou alebo bez nej).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Nezávažná alergia na vaječnú bielkovinu sa zvyčajne nepovažuje za kontraindikáciu očkovania s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnou suspenziou. Napriek tomu však osoby s takouto alergiou majú byť očkované len pod náležitým dohľadom a k dispozícii musia byť prostriedky na naliehavú liečbu reakcií z precitlivenosti.

Hladiny draslíka a sodíka sú nižšie ako 1 mmol na dávku, t.j. v podstate „bez draslíka a bez sodíka“.

Musí sa zabrániť intravaskulárnemu podaniu, pretože by mohlo viesť k ťažkým reakciám zahŕňajúcim reakcie z precitlivenosti so šokom.

Odporúčaný spôsob podávania je intramuskulárne. Nemusí to však byť vhodný spôsob u osôb s poruchou krvácania alebo u osôb, ktorým sú profylakticky podávané antikoagulanciá. Obmedzené údaje od zdravých dospelých naznačujú, že na subkutánne posilňujúce očkovania sa dosahuje porovnateľná imunitná odpoveď ako na intramuskulárne posilňujúce očkovania. Subkutánne podávanie by však mohlo viesť k zvýšenému riziku lokálnych nežiaducich reakcií. U detí/dospievajúcich nie sú k dispozícii žiadne údaje. Navyše nie sú k dispozícii žiadne údaje o primárnej imunizácii subkutánnym spôsobom podávania.

U detí sa po prvej imunizácii môže vyskytnúť horúčka, hlavne u veľmi malých detí (pozri časť 4.8). Horúčka zvyčajne poklesne do 24 hodín. Výskyt horúčky hlásený po druhom očkovaní je zvyčajne nižší v porovnaní s výskytom horúčky po prvom očkovaní. U detí s anamnézou horúčkových krčov alebo vysokou horúčkou po očkovaní sa môže zväziť antipyretická profylaxia alebo liečba.

U osôb podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe sa nemusí dosiahnuť ochranná imunitná odpoveď. Vždy, keď sa sérologické testovanie za účelom stanovenia potreby následných dávok pokladá za nevyhnutné, testy sa musia vykonať v skúsenom, kvalifikovanom laboratóriu. Dôvodom je skutočnosť, že skrížená reaktivita s už existujúcimi protilátkami z dôvodu prirodzenej expozície alebo predchádzajúceho očkovania proti iným flavivírusom (napr. vírusu japonskej encefalitídy, žltej zimnice, horúčky dengue), môže spôsobiť výsledky s falošnou pozitivitou.

V prípade známeho alebo podozrivého autoimunitného ochorenia u potenciálneho príjemcu sa musí zväziť riziko infekcie TBE oproti riziku, že FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia by mohla mať nežiaduci účinok na priebeh autoimunitného ochorenia.

Opatrnosť je potrebná, ak sa zvažuje potreba očkovania u detí s existujúcimi mozgovými poruchami, ako aktívne demyelinizačné poruchy alebo nedostatočne liečená epilepsia.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa postexpozičnej profylaxie s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnou suspenziou.

Tak ako všetky očkovacie látky, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných pred infekciou, ktorej má zabrániť. Podrobné informácie o podávaní u osôb s oslabeným imunitným systémom a u osôb podstupujúcich imunosupresívnu liečbu, pozri časť 4.2.

Uhryznutia kliešťom môžu prenášať aj iné infekcie ako je TBE, zahŕňajúce určité patogény, ktoré niekedy môžu spôsobiť klinický obraz, ktorý pripomína kliešťovú encefalitídu. Očkovacie látky proti TBE neposkytujú ochranu pred infekciou spôsobenou baktériami *Borrelia*. Výskyt klinických známk a príznakov nožnej infekcie TBE u zaočkovaného sa preto musí dôkladne vyšetriť vzhľadom na možnosť alternatívnych príčin.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými očkovacími látkami alebo liekmi. Podanie iných očkovacích látok v rovnakom čase ako FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sa musí uskutočniť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa v rovnakom čase majú podať ďalšie očkovacie látky podávané injekčne, musia sa podať do rôznych miest a prednostne do rôznych končatín.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia u gravidných žien.

##### Dojčenie

Nie je známe, či FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sa vylučuje do ľudského materského mlieka.

Z tohto dôvodu sa má FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia podať počas gravidity a dojčiacim ženám len vtedy, ak sa to považuje za naliehavé pre dosiahnutie ochrany pred infekciou TBE a po starostlivom zvážení rizika a prínosov.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je pravdepodobné, že by FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia mala vplyv na motorické schopnosti dieťaťa (napr. keď sa hrá na ulici alebo sa bicykluje) alebo na schopnosť osoby viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Musí sa však vziať do úvahy, že sa môže vyskytnúť porucha videnia alebo závrat.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencie v tabuľke nižšie sú uvedené podľa očkovania a boli vypočítané na základe súhrnnej analýzy nežiaducich účinkov hlásených po 1. dávke (3 088 osôb) z 8 klinických skúšaní s očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (1,2 µg) u osôb vo veku 1 až 15 rokov. Výskyt systémových nežiaducich reakcií pozorovaných po 2. a 3. dávke očkovacej látky bol nižší ako po 1. dávke. Výskyt reakcií v mieste vpichu po prvej, druhej a tretej dávke očkovacej látky bol porovnateľný.

Nasledujúce nežiaduce účinky uvedené v tejto časti sú zoradené podľa odporúčaného pravidla pre určenie frekvencie.

## Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní

Trieda orgánových systémov	Frekvencia			
	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Poruchy krvi a lymfatického systému			Lymfadenopatia	
Poruchy metabolizmu a výživy		Znížený apetít		
Psychické poruchy		Nepokoj <sup>1</sup> Poruchy spánku		
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy		Senzorické abnormality Závrat
Poruchy ucha a labyrintu				Vertigo
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea Vracanie	Bolesť brucha	Hnačka Dyspepsia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Myalgia	Artralgia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu <sup>2</sup> , napr. bolesť v mieste vpichu	Pyrexia <sup>3</sup> Únava Malátnosť <sup>4</sup> Reakcie v mieste vpichu: • opuch • stvrdnutie • erytém	Triaška	Pruritus v mieste vpichu

<sup>1</sup> Frekvencia sa odhaduje z údajov od detí vo veku 1-5 rokov.

<sup>2</sup> Osoba môže zaznamenať viac ako jednu udalosť.

<sup>3</sup> Horúčky sa vyskytli častejšie u mladších detí ako u starších (tj. veľmi časté vs časté). Výskyt horúčky po druhej a tretej dávke očkovacej látky bol vo všeobecnosti nižší ako po prvej dávke.

<sup>4</sup> Frekvencia sa odhaduje z údajov od detí vo veku 6-15 rokov.

Horúčka sa merala rektálne u detí vo veku najmenej do 3 rokov a orálne u detí vo veku od 3 rokov a staršie. Analýza zahŕňa každú horúčku časovo súvisiacu s očkovaním, bez ohľadu na to, či mala alebo nemala príčinnú súvislosť.

Výskyt horúčky súvisí s vekom a znižuje sa s počtom očkovaní.

V štúdiu bezpečnosti a v štúdiách na stanovenie dávky bol výskyt horúčky po prvom očkovaní nasledovný:

1- až 2-ročné deti (n = 262): mierna horúčka (38 – 39 °C) u 27,9 %; stredne ťažká horúčka (39,1 - 40,0 °C) u 3,4 %; žiadna ťažká horúčka (> 40 °C). 3- až 15-ročné deti (n = 2 519): mierna horúčka u 6,8 %; stredne ťažká horúčka u 0,6 %; žiadna ťažká horúčka (> 40 °C).

Výskyt horúčky hlásený po druhom očkovaní bol vo všeobecnosti nižší v porovnaní s výskytom horúčky po prvom očkovaní: 15,6 % (41/263) u 1- až 2-ročných detí a 1,9 % (49/2 522) u 3- až 15-ročných detí.

#### Nežiaduce reakcie po uvedení očkovacej látky na trh

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení očkovacej látky na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia*
	<b>Zriedkavé (<math>\geq 1/10\ 000</math> až <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy nervového systému	Encefalitída, konvulzie (vrátane febrilných), meningizmus, polyneuropatia, motorická dysfunkcia (hemiparéza/hemiplégia tváre, paralýza/paréza, neuritída), Guillainov-Barrého syndróm
Poruchy oka	Poruchy videnia, fotofóbia, bolesť oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinnitus
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dyspnoe
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka (erytematózna, makulopapulárna, vezikulárna), erytém, pruritus, hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť šije, muskuloskeletálna stuhnutosť (vrátane stuhnutosti šije), bolesť v končatinách
Celkové poruchy a reakcie v mieste vpichu	Poruchy chôdze, ochorenie podobné chrípke, asténia, edém

\*Horná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti frekvencie udalosti bola vypočítaná s  $3/n$ , kde  $n$  je počet osôb zahrnutých vo všetkých klinických štúdiách s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Preto vypočítaná frekvencia „zriedkavé“ predstavuje teoretickú maximálnu frekvenciu týchto udalostí.

V malej porovnávacjej štúdiu imunitnej odpovede po intramuskulárnom a subkutánnom podávaní FSME-IMMUN u zdravých dospelých, viedol subkutánný spôsob k výraznejšiemu profilu lokálnej reaktogenosti najmä u žien. U detí nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

### 4.9 Predávkovanie

Sú dostupné hlásenia u detí, ktoré dostali očkovaciu látku pre dospelých. Je možné, že riziko nežiaducich reakcií bude v takýchto prípadoch zvýšené.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti encefalitíde, ATC kód: J07 BA01

Farmakodynamický účinok lieku pozostáva z navodenia dostatočne vysokej koncentrácie protilátok proti TBE, ktorá poskytuje ochranu pred vírusom TBE.

Miera ochrany súčasných očkovacích látok proti TBE a očkovacích látok proti TBE predošlej generácie sa stanovila počas nepretržitého pozorovania, ktoré sa vykonávalo medzi celkovou rakúskou populáciou od roku 1984. V tomto pozorovaní bola pre obdobie 1994 až 2003 vypočítaná miera ochrany u detí nad 98 % po ukončení základnej očkovacej schémy (3 dávky).

Na základe následného pozorovania vykonaného medzi celkovou rakúskou populáciou v rokoch 2000 až 2006 sa vypočítala 99 % miera ochrany bez štatisticky významného rozdielu medzi vekovými skupinami u pravidelne očkovaných osôb. Miera ochrany je minimálne rovnako vysoká po podaní prvých dvoch dávok očkovacej látky, a to pri obvyklej aj zrýchlenej schéme, t.j. pred ukončením základnej očkovacej schémy podaním tretej dávky očkovacej látky.

U osôb so záznamom nepravidelného očkovania je miera ochrany významne nižšia.

V klinických štúdiách s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnou suspenziou bola séropozitívnosť definovaná ako hodnota ELISA > 126 VIE U/ml alebo titre  $\geq 10$  v neutralizačnom teste (NT). Súhrnná miera séropozitívnosti stanovená pomocou ELISA a NT 21 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky a po podaní tretích dávok očkovacej látky pri obvyklej schéme imunizácie je uvedená v tabuľke 1 a v tabuľke 2.

**Tabuľka 1**

**Obvyklá schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitívnosti<sup>1</sup> stanovená pomocou ELISA a NT**

Jedinci vo veku 1 - 5 rokov	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2.	3.	2.	3.
<b>Miera séropozitívnosti<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tabuľka 2**

**Obvyklá schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitívnosti<sup>1</sup> stanovená pomocou ELISA a NT**

Jedinci vo veku 6 - 15 rokov	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2.	3.	2.	3.
<b>Miera séropozitívnosti<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> – hodnotená po 21 dňoch po každej dávke

<sup>2</sup> – hraničná hodnota séropozitívnosti: ELISA >126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Najvyššie miery séropozitívnosti stanovené pomocou ELISA a NT sa dosiahli po podaní tretej dávky. Z tohto dôvodu je potrebné ukončenie základnej očkovacej schémy troch dávok, aby sa dosiahli ochranné hladiny protilátok takmer u všetkých zaočkovaných.

5 mesiacov po podaní druhej dávky očkovacej látky viac ako 97 % detí vo veku 1 – 5 rokov a viac ako 93 % detí vo veku 6 - 15 rokov preukázalo séropozitívnu hladinu protilátok proti TBE stanovených pomocou ELISA aj NT.

Výsledky z následne uskutočnenej štúdie, ktorá skúmala pretrvávanie protilátok proti TBE, podporujú potrebu prvého preočkovania najneskôr po troch rokoch po základnej imunizácii.

Analýza séroperzistencie až do 58 mesiacov po prvom preočkovaní preukázala vysokú mieru séropozitívnosti stanovenej pomocou NT vo všetkých vekových skupinách: 96,6 % u detí vo veku 1 – 2 roky, 100 % detí vo veku 3 - 6 rokov a 98,1 % u detí vo veku 7 - 15 rokov a podporuje 5-ročný interval na ďalšie následné preočkovanie po prvom preočkovaní.

Očkovanie s FSME-IMMUN navodzuje štatisticky ekvivalentné titre neutralizujúcich protilátok proti európskym, sibírske a ďalekovýchodným kmeňom vírusu TBE. V publikovaných klinických

štúdiách boli vyvolané významné hladiny skrížených protilátok proti vírusu omskej hemoragickej horúčky, ale titre boli nižšie ako proti podtypom vírusu TBE.

Štúdia pretrvávania imunitnej pamäte u osôb vo veku 6 rokov a starších, u ktorých boli intervaly očkovania dlhšie ako odporúčané ( $\leq 12$  rokov) ukázala, že jedna catch-up (doplňujúca) dávka očkovacej látky FSME-IMMUN bola schopná vyvolať anamnestickú protilátkovú odpoveď meranú pomocou metódy ELISA u 99 % detí. O protilátkovej odpovedi meranej pomocou NT nie sú dostupné žiadne údaje.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Ľudský albumín  
Chlorid sodný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekcie  
Sacharóza  
Hydratovaný hydroxid hlinitý

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,25 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (halogénbutylová guma). Sú dostupné veľkosti balenia po 1 a 10. Balenie nemusí obsahovať žiadne ihly alebo môže obsahovať 1 samostatnú ihlu na injekčnú striekačku. Ihly sú sterilné a určené len na jednorazové použitie. Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená v blistri. V tesnení blistra je otvor a ten umožňuje vyrovnávanie vlhkosti počas odporúčaného zahrievania pred podaním očkovacej látky. Otvorte blister odstránením viečka, aby ste vybrali naplnenú injekčnú striekačku. Nestláčajte naplnenú injekčnú striekačku cez blister.



Pre subkutánne podávanie, pozri časť 6.6.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred podaním musí očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred podaním dobre pretrepte, aby sa suspenzia očkovacej látky dôkladne premiešala. Po pretrepaní je FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sivobiela, opaleskujúca, homogénna suspenzia. Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nesmie použiť.

Po odstránení krytu naplnenej injekčnej striekačky ihneď pripojte ihlu a pred podaním odstráňte kryt ihly. V prípade, že ihla bola pripojená, očkovacia látka sa musí okamžite podať. Vo výnimočných prípadoch subkutánneho podávania sa má použiť vhodná ihla.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Lekár má zdokumentovať podanie očkovacej látky a zaznamenať číslo šarže. Oddeliteľný štítok na zdokumentovanie je priložený ku každej naplnenej injekčnej striekačke.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0465/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. januára 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. februára 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2021