

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus kliešťovej encefalitídy^{1,2} (kmeň Neudörfl) 2,4 mikrogramov

¹ adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,35 miligramov Al³⁺)

² 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 0,5 ml Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) osôb vo veku 16 rokov a viac.

FSME-IMMUN 0,5 ml 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 vo veku 16 rokov a viac a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie.

Prvá dávka 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 | 0,5 ml | Zvolený dátum | Zvolený dátum |
| 2. dávka | 0,5 ml | 1 až 3 mesiace po 1. očkovaní | 14 dní po 1. očkovaní |
| 3. dávka | 0,5 ml | 5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní | 5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní |

Posilňovacie dávky

Osoby vo veku od 16 do 60 rokov

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.

Osoby vo veku 60 rokov a staršie

U jedincov vo veku nad 60 rokov časové odstupy pre podanie posilňovacích dávok spravidla nemajú presiahnuť tri roky.

| Posilňovacie dávky od 16 do 60 rokov | Dávka | Načasovanie |
|--------------------------------------|--------|--------------------|
| 1. posilňovacia dávka | 0,5 ml | 3 roky po 3. dávke |
| Následné posilňovacie dávky | 0,5 ml | každých 5 rokov |

| Posilňovacie dávky nad 60 rokov | Dávka | Načasovanie |
|---------------------------------|--------|--------------|
| Všetky posilňovacie dávky | 0,5 ml | každé 3 roky |

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).

Osoby s oslabeným imunitným systémom (vrátane osôb s imunosupresívnou liečbou)

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

Spôsob podávania

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

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

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

Ťažká precitlivosť 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 osoba 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 0,5 ml Injekčnou suspenziou. Napriek tomu však osoby s takouto alergiou majú byť očkované len pod náležitým dohľadom a k dispozícii musia byť prostriedky na nalievavú 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 osôb vo veku 60 rokov a starších nie sú k dispozícii žiadne údaje. Navyše nie sú k dispozícii žiadne údaje o primárnej imunizácii subkutánnym spôsobom podávania.

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 falošne pozitívne výsledky.

V prípade známeho alebo možného autoimunitného ochorenia u potenciálneho príjemcu sa musí zvážiť riziko infekcie TBE oproti riziku, že FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia by mohla mať nežiaduci účinok na priebeh autoimunitného ochorenia.

Opatrnosť je potrebná, ak sa zvažuje potreba očkovania u osôb 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 0,5 ml Injekčná suspenzia.

Tak ako všetky očkovacie látky, FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných pred infekciou, ktorej má zabrániť. Podrobné informácie o podávaní u osôb vo veku 60 rokov a starších, a osôb s oslabeným imunitným systémom, 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 známkov a príznakov možnej 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 0,5 ml 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 0,5 ml Injekčná suspenzia u gravidných žien.

Dojčenie

Nie je známe, či FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je vylučovaná do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa má FSME-IMMUN 0,5 ml 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 0,5 ml Injekčná suspenzia mala vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo 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 zo 7 klinických skúšaní s očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) u osôb vo veku 16 až 65 rokov, ktoré dostali 3 dávky (3 512 osôb po prvom očkovaní, 3 477 po druhom očkovaní a 3 274 po treťom očkovaní).

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 imunitného systému | | | | Precitlivenosť |
| Poruchy nervového systému | | Bolesť hlavy | | Somnolencia |
| Poruchy ucha a labyrintu | | | | Vertigo ¹ |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | | Nauzea | Vracanie | Hnačka Bolesť brucha |
| Poruchy kostrovej | | Myalgia Artralgia | | |

| | | | | |
|---|---|--------------------|--------------------------------------|--|
| a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | | | | |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Reakcie v mieste vpichu, napr. bolesť v mieste vpichu | Únava Malátnosť | Pyrexia Krvácanie v mieste vpichu | Reakcie v mieste vpichu ako sú: <ul style="list-style-type: none"> • Erytém • Stvrdnutie • Opuch • Pruritus • Parestézia • Teplo |

¹ Frekvencia výskytu vertiga je založená na počte hlásení po prvej dávke (n = 3 512). Po podaní druhej alebo tretej dávky vertigo nebolo zaznamenané.

Nežiaduce reakcie po uvedení očkovacej látky na trh

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

| Trieda orgánových systémov | Frekvencia* |
|---|--|
| | Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) |
| Infekcie a nákazy | Herpes zoster (aktivovaný u pacientov s pre-expozíciou) |
| Poruchy imunitného systému | Aktivácia alebo zhoršenie autoimunitných porúch (napr. skleróza multiplex), anafylaktická reakcia |
| Poruchy nervového systému | Demyelinizačné poruchy (akútna diseminovaná encefalomyelitída, Guillainov-Barrého syndróm, myelitída, transverzná myelitída), encefalitída, konvulzie, aseptická meningitída, meningizmus, sensorické abnormality a motorické dysfunkcie (ochrnutie/znecitlivenie tváre, paralýza/paréza, neuritída, hypoestézia, parestézia), neuralgia, zápal očného nervu, závrat |
| Poruchy oka | Poruchy videnia, fotofóbia, bolesť oka |
| Poruchy ucha a labyrintu | Tinnitus |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Tachykardia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Dyspnoe |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Žihľavka, vyrážka (erytematózna, makulopapulárna), pruritus, dermatitída, erytém, hyperhidróza |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Bolesť chrbta, opuch kĺbov, bolesť šije, muskuloskeletálna stuhnutosť (vrátane stuhnutosti šije), bolesť v končatinách |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste vpichu | Poruchy chôdze, triaška, ochorenie podobné chrípke, asténia, edém, zhoršenie pohyblivosti kĺbu v blízkosti miesta vpichu ako bolesť kĺbu, uzlina alebo zápal |

*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 0,5 ml. Preto vypočítaná frekvencia „zriedkavé“ predstavuje teoretickú maximálnu frekvenciu týchto udalostí.

V malej porovnávajúcej štúdiu imunitnej odpovede po intramuskulárnom a subkutánnom podávaní FSME-IMMUN u zdravých dospelých, viedol subkutánný spôsob k výraznejšiemu profilu lokálnej reaktogenosti najmä u žien.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Vzhľadom k baleniu očkovacej látky je náhodné predávkovanie, pokiaľ ide o objem, nepravdepodobné.

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 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 vypočítaná miera ochrany nad 90 % po druhom očkovaní a nad 97 % 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 obvyklom aj zrýchlenom očkovaní, 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 0,5 ml Injekčnou suspenziou bola séropozitivita definovaná ako hodnota ELISA >126 VIE U/ml alebo titre ≥ 10 v neutralizačnom teste (NT). Súhrnná miera séropozitivity stanovená pomocou ELISA a NT 21 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky a po podaní tretích dávok očkovacej látky pri obvyklej a zrýchlenej schéme imunizácie je uvedená v tabuľke 1 a 2.

Tabuľka 1

Obvyklá schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity¹ stanovená pomocou ELISA a NT u osôb vo veku 16 - 65 rokov

| Dávka | ELISA ² | | NT ² | |
|---|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2. | 3. | 2. | 3. |
| Miera séropozitivity¹,% (n/N) | 87,5 (420/480) | 98,7 (825/836) | 94,8 (330/348) | 99,4 (714/718) |

Tabuľka 2

Rýchla schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity¹ stanovená pomocou ELISA a NT

| Dávka | ELISA ² | | NT ² | |
|---|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| | 2. | 3. | 2. | 3. |
| Miera séropozitivity osôb vo veku 16-49 rokov, % (n/N) | 86,6 (168/194) | 99,4 (176/177) | 97,4 (189/194) | 100,0 (177/177) |
| Miera séropozitivity osôb vo veku ≥ 50 rokov, % (n/N) | 72,3 (125/173) | 96,3 (155/161) | 89,0 (154/173) | 98,8 (159/161) |

¹ - hodnotená po 21 dňoch po každej dávke² - hraničná hodnota séropozitivity: ELISA >126 VIE U/ml; NT ≥ 1:10

Najvyššie miery séropozitivity stanovené pomocou ELISA a NT sa v oboch vekových skupinách 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.

Po zrýchlenej imunizácii s FSME-IMMUN 0,5 ml sa dosiahli vysoké miery séropozitivity stanovené pomocou NT už 14 dní po druhom podaní očkovacej látky (89,3 %) a 7 dní po treťom podaní očkovacej látky (91,7 %).

Výsledky z následne uskutočnenej štúdie, ktorá skúmala pretrvávanie protilátok proti TBE, podporujú potrebu prvého preočkovania najneskôr po troch rokoch po základnej imunizácii. U dospelých vo veku do 50 rokov séropozitivita stanovená pomocou NT zostala vysoká až 5 rokov po prvom preočkovaní (94,3 %), iba mierny pokles séropozitivity (> 90,2 %) bol pozorovaný u osôb vo veku 50 - 60 rokov, čo podporuje 5-ročný interval na ďalšie následné preočkovanie po prvom preočkovaní u pacientov mladších ako 60 rokov.

Očkovanie s FSME-IMMUN navodzuje štatisticky ekvivalentné titre neutralizujúcich protilátok proti európskym a sibírske kmeňom vírusu TBE a kmeňom z ďalekého východu. V publikovaných klinických štúdiách boli vyvolané významné hladiny skrížených protilátok proti vírusu omskej hemoragickej horúčky, ale titre boli nižšie ako proti podtypom vírusu TBE.

Vykonala sa štúdia pretrvávania imunitnej pamäte u osôb vo veku 6 rokov a starších, u ktorých boli intervaly podania očkovania dlhšie ako odporúčané. U osôb, ktoré dostali aspoň jednu primárnu dávku v minulosti, bola jedna catch-up (doplňujúca) dávka očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,5 ml schopná vyvolať anamnestickú protilátkovú odpoveď meranú pomocou metódy ELISA u 99 % dospelých vo veku ≥ 16 až < 60 rokov a u 96 % dospelých vo veku ≥ 60 rokov, nezávisle od času, ktorý uplynul od posledného očkovania (≤ 20 rokov). 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**

Ludský 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

0,5 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 nemusia 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 0,5 ml 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

59/0466/05-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