

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FSME IMMUN 0,25 ml za otroke suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu (z inaktiviranimi celimi virusi)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,25 ml) vsebuje:

virus klopnega meningoencefalitisa^{1,2} (sev Neudörfl) 1,2 mikrograma
¹adsorbiran na hidratiranem aluminijevem hidroksidu (0,17 miligramov Al³⁺)
²pridobljen v fibroblastih piščančjih zarodkov (v celicah CEF)

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Po stresanju je cepivo belkasta, opalescentna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke je indicirano za aktivno (profilaktično) imunizacijo otrok, starih od 1 do 15 let, proti klopnemu meningoencefalitisu (KME).

Cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke je treba uporabljati na podlagi uradnih priporočil glede potreb po cepljenju in času cepljenja proti KME.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Program osnovnega cepljenja

Program osnovnega cepljenja je enak za vse osebe, stare od 1 do 15 let, in sestoji iz treh odmerkov cepiva FSME IMMUN 0,25 ml za otroke.

Med prvim in drugim odmerkom naj bo časovni razmik od 1 do 3 mesece.

Če je treba imunski odziv doseči hitro, lahko drugi odmerek injiciramo že dva tedna po prvem. Zadostna zaščita za tekočo sezono aktivnosti kloпов je pričakovana že po prvih dveh odmerkih (glejte poglavje 5.1).

Tretji odmerek je treba injicirati od 5 do 12 mesecev po drugem cepljenju. Pričakujejo, da po tretjem odmerku zaščita traja najmanj 3 leta.

Za doseganje imunosti pred začetkom sezone aktivnosti kloпов, ki je spomladi, je najbolje, da prvi in drugi odmerek injiciramo že v zimskih mesecih. Najbolje je, če program cepljenja zaključimo s tretjim cepljenjem v isti sezoni ali najkasneje pred začetkom naslednje sezone aktivnosti kloпов.

Osnovno cepljenje	Odmerek	Običajni program	Program hitrega cepljenja
1. odmerek	0,25 ml	izbrani datum	izbrani datum
2. odmerek	0,25 ml	1 do 3 mesece po 1. odmerku	14 dni po 1. odmerku
3. odmerek	0,25 ml	5 do 12 mesecev po 2. odmerku	5 do 12 mesecev po 2. odmerku

Obnovitveni odmerki

Prvi obnovitveni odmerek injiciramo 3 leta po tretjem odmerku (glejte poglavje 5.1).

Zaporedne obnovitvene odmerke injiciramo vsakih 5 let po zadnjem obnovitvenem odmerku.

Obnovitveni odmerki	Odmerek	Kdaj
1. obnovitveni odmerek	0,25 ml	3 leta po 3. odmerku
naslednji obnovitveni odmerki	0,25 ml	vsakih 5 let

V primeru podaljšanja časovnega razmika med katerimakoli dvema odmerkoma (program osnovnega cepljenja in obnovitveni odmerki) obstaja možnost, da oseba ni zadostno zaščitena proti okužbi (glejte poglavje 5.1). Kljub temu v primeru prekinjenega programa cepljenja z vsaj dvema predhodnima cepljenjema za nadaljevanje programa cepljenja zadošča enkratni odmerek, s katerim nadoknadimo zamujene odmerke (glejte poglavje 5.1).

Podatki o odmerku, s katerim nadoknadimo zamujene odmerke pri otrocih, mlajših od 6 let, niso na voljo (glejte poglavje 5.1).

Otroci z oslabljenim imunskim sistemom (vključno s tistimi na imunosupresivni terapiji)

Ni specifičnih kliničnih podatkov, na podlagi katerih bi lahko oblikovali priporočila za odmerjanje, vendar lahko po potrebi določimo koncentracijo protiteles štiri tedne po drugem odmerku in injiciramo dodaten odmerek, če ob tem času ni nobenih znakov serokonverzije. Enako velja tudi za vse naslednje odmerke.

Način uporabe

Cepivo je treba injicirati z intramuskularno injekcijo v nadlaket (m. deltoideus).

Pri otrocih do 18. meseca starosti, oziroma odvisno od otrokovega razvoja in stanja prehranjenosti, je treba cepivo injicirati v stegensko mišico (m. vastus lateralis).

Le v izjemnih primerih (pri osebah z motnjo strjevanja krvi ali osebah, ki prejemajo profilaktično antikoagulacijsko zdravljenje) se cepivo lahko daje subkutano (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri tem je treba paziti, da ne pride do naključnega injiciranja v žilo (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali ostanke iz proizvodnega procesa (formaldehid, neomicin, gentamicin, protaminijev sulfat). Poleg neomicina in gentamicina je treba upoštevati tudi navzkrižne alergije z drugimi aminoglikozidi.

Huda preobčutljivost na jajčne in piščančje beljakovine (anafilaški reakcija po peroralnem zaužitju jajčnih beljakovin) lahko povzroči hude alergijske reakcije pri senzibiliziranih posameznikih (glejte tudi poglavje 4.4).

Cepljenje proti KME je treba preložiti, če ima otrok zmerno ali hudo akutno bolezen (z ali brez povišane telesne temperature).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morata biti vedno na voljo ustrezna urgentna medicinska oskrba in nadzor, saj lahko v redkih primerih po injiciranju cepiva pride do anafilaktičnega dogodka.

Blaga oblika alergije na jajčne beljakovine običajno ne predstavlja kontraindikacije za cepljenje s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml za otroke. Kljub temu pa se take osebe lahko cepi le pod ustreznim nadzorom in ko je na voljo oprema za urgentno obvladovanje preobčutljivostnih reakcij.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek in manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija in natrija'.

Intravaskularnemu injiciranju cepiva se je treba izogibati, saj lahko vodi do hudih reakcij, vključno s preobčutljivostnimi reakcijami in šokom.

Priporočena pot uporabe cepiva je intramuskularna. Vendar ta morda ni primerna pri osebah, ki imajo motnjo strjevanja krvi ali prejemajo profilaktično antikoagulacijsko zdravljenje. Omejeni podatki, pridobljeni pri zdravih odraslih, kažejo primerljiv imunski odziv pri subkutanem obnovitvenem cepljenju in intramuskularnem obnovitvenem cepljenju. Vendar pa subkutana uporaba lahko poveča tveganje za lokalne neželene učinke. Za otroke/mladostnike podatkov ni na voljo. Prav tako ni na voljo podatkov o uporabi subkutane poti za osnovno imunizacijo.

Po prvi imunizaciji se pri otrocih, zlasti pri zelo majhnih otrocih, lahko pojavi povišana telesna temperatura (glejte poglavje 4.8). Običajno povišana telesna temperatura izzveni v 24 urah. Delež oseb s povišano telesno temperaturo je po drugem cepljenju običajno manjši kot po prvem cepljenju. Pri otrocih, ki imajo v anamnezi vročinske krče ali močno povišano telesno temperaturo po cepljenju, bo morda treba uvesti antipiretično profilakso ali zdravljenje.

Pri osebah, ki prejemajo imunosupresivno terapijo, zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen. Kadar so za določitev potrebe po nadaljnjih odmerkih potrebne serološke preiskave, mora le-te opraviti izkušen, ustrezno kvalificiran laboratorij, ker so zaradi navzkrižne reaktivnosti z obstoječimi protitelesi zaradi naravne izpostavljenosti ali predhodnega cepljenja proti drugim flavivirusom (npr. virusu japonskega encefalitisa, virusu rumene mrzlice ali virusu denge) možni lažno pozitivni rezultati.

V primeru znane avtoimunske bolezni ali suma nanjo je treba pri osebi, ki jo nameravate cepiti, pretehtati tveganje za okužbo z virusom KME v primerjavi s tveganjem, da bo imelo cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke neugoden vpliv na potek avtoimunske bolezni.

Previdnost je potrebna pri ocenjevanju potrebe po cepljenju pri otrocih z obstoječimi možganskimi boleznimi in motnjami, kot sta aktivna demielinizirajoča bolezen ali slabo nadzorovana epilepsija.

Ni podatkov o profilaksi s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml za otroke po izpostavljenosti ugrizu klopa.

Kot pri vseh cepivih tudi cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb pred okužbo, ki naj bi jo preprečevalo. Za podatke glede injiciranja cepiva pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom in osebah, ki se zdravijo z imunosupresivi, glejte poglavje 4.2.

Z ugrizi klopa se lahko prenašajo tudi druge okužbe, ne le virus KME, na primer določeni povzročitelji bolezni, ki lahko včasih povzročijo klinično sliko, podobno klopnemu meningoencefalitisu. Cepiva proti KME ne ščitijo pred okužbo z Borrelia, zato morate vsak pojav kliničnih znakov in simptomov morebitne okužbe z virusom KME pri cepljenih osebah temeljito raziskati zaradi možnosti drugih vzrokov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi cepivi ali zdravili niso izvedli. Druga cepiva lahko injicirate sočasno s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml za otroke le v skladu z uradnimi priporočili. V primeru sočasnega dajanja drugih cepiv za injiciranje je le-ta treba injicirati na različna mesta, po možnosti na različne okončine.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi cepiva FSME IMMUN 0,25 ml za otroke pri nosečnicah.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke izloča v materino mleko.

Cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke se lahko pri nosečnicah in doječih materah uporablja le, če velja, da je nujno za doseganje zaščite pred okužbo z virusom KME in le po skrbnem pretehtanju razmerja med koristmi in tveganji.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Malo je verjetno, da bi cepivo FSME IMMUN 0,25 ml za otroke vplivalo na otrokove motorične spretnosti (npr. pri igranju zunaj ali kolesarjenju) ali na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Upoštevati pa je treba, da se lahko pojavijo motnje vida ali omotica.

4.8 Neželeni učinki

Izračunane pogostnosti temeljijo na združeni analizi neželenih učinkov, o katerih so poročali po prvem cepljenju (3.088 preskušancev) iz 8 kliničnih preskušanj, opravljenih s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml (1,2 µg) za otroke pri preskušancih, starih od 1 do 15 let. Pogostnosti sistemskih neželenih učinkov, ki so jih opazili po drugem in tretjem cepljenju, so bile nižje kot po prvem cepljenju. Po prvem, drugem in tretjem cepljenju so opazili podobne pogostnosti reakcij na mestu injiciranja.

Naslednji drugi neželeni učinki, ki so navedeni v tem poglavju, so podani po dogovorjenih kategorijah pogostnosti:

Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj

Organski sistem	Pogostnost			
	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100)	Redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			limfadenopatija	
Presnovne in prehranske motnje		zmanjšan apetit		
Psihiatrične motnje		nemir ¹ , motnje spanja		
Bolezni živčevja		glavobol		motnje sensorike, omotica
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta				vrtočlavica

Bolezni prebavil		slabost, bruhanje	bolečine v trebuhu	diareja, dispepsija
Bolezni kože in podkožja				urtikarija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mialgija	artralgija	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja ² , npr. bolečina na mestu injiciranja	pireksija ³ , utrujenost, slabo počutje ⁴ , reakcije na mestu injiciranja, kot so: <ul style="list-style-type: none"> • otekanje • induracija • eritem 	mrzlica	srbenje na mestu injiciranja

¹Pogostnost je ocenjena na podlagi podatkov, dobljenih pri otrocih, starih od 1 do 5 let.

²Pri preskušancu se je lahko pojavil več kot 1 učinek.

³Povišana telesna temperatura se je pojavila pogosteje pri mlajših otrocih (zelo pogosto) kot pri starejših otrocih (pogosto). Stopnje pogostnosti povišane telesne temperature po drugem in po tretjem cepljenju so običajno nižje kot po prvem cepljenju.

⁴Pogostnost je ocenjena na podlagi podatkov, dobljenih pri otrocih, starih od 6 do 15 let.

Povišano telesno temperaturo so merili rektalno pri otrocih do 3 let starosti ter oralno pri otrocih, starih 3 leta ali več. V analizo so vključili vse primere povišane telesne temperature, ki se je pojavila v času cepljenja, ne glede na vzročnost.

Povišana telesna temperatura je odvisna od starosti in upada s številom cepljenj.

V študiji za ugotavljanje varnosti in določitev odmerka so bile pogostnosti povišane telesne temperature, opažene po prvem cepljenju, naslednje:

Otroci, stari od 1 do 2 let (n = 262): blago povišana telesna temperatura (od 38 do 39 °C) pri 27,9 % otrok; zmerno povišana telesna temperatura (od 39,1 do 40,0 °C) pri 3,4 % otrok; primerov močno povišane telesne temperature (> 40 °C) ni bilo. Otroci, stari od 3 do 15 let (n = 2.519): blago povišana telesna temperatura se je pojavila pri 6,8 % otrok, zmerno povišana telesna temperatura pa pri 0,6 % otrok. Primerov močno povišane telesne temperature (> 40 °C) ni bilo.

Poročana pogostnost povišane telesne temperature po drugem cepljenju je bila na splošno manjša kot po prvem: 15,6 % (41/263) pri 1 do 2 leti starih otrocih in 1,9 % (49/2.522) pri 3 do 15 let starih otrocih.

Neželeni učinki iz obdobja trženja

V obdobju trženja cepiva so poročali o naslednjih dodatnih neželenih učinkih:

Organski sistem	Pogostnost*
	Redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000)
Bolezni imunskega sistema	anafilaktična reakcija, preobčutljivost
Bolezni živčevja	encefalitis, konvulzije (vključno s febrilnimi), meningizem, polinevropatija, motnje motorike (hemipareza/hemiplegija, pareza obraznega živca, paraliza ali pareza, nevritis), Guillain-Barréjev sindrom
Očesne bolezni	okvara vida, fotofobija, očne bolečine
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	tinitus
Bolezni dihal, prsne koša in mediastinalnega prostora	dispneja

Bolezni kože in podkožja	izpuščaj (eritematozni, makulopapulozni, vezikularni), eritem, pruritus, hiperhidroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečine v vratu, mišičnoskeletna okorelost (vključno s trdim vratom), bolečine v udih
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	motnja hoje, gripi podobna bolezen, astenija, edem

*Zgornja meja 95 % intervala zaupanja za pogostnost učinkov je izračunana kot 3/n, pri čemer n predstavlja število preskušancev, ki so bili vključeni v vsa klinična preskušanja s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml za otroke, zato izračunana pogostnost "redki" predstavlja teoretično največjo pogostnost teh učinkov.

V majhni primerjalni študiji imunskega odziva po intramuskularnem in subkutanem injiciranju cepiva FSME IMMUN pri zdravih odraslih, je bil profil lokalnih neželenih učinkov slabši pri subkutani poti uporabe, zlasti pri ženskah. Podatkov pri otrocih ni na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Obstajajo poročila o otrocih, ki so prejeli formulacijo cepiva za odrasle. Predpostavljajo, da je tveganje za neželene učinke v takšnih primerih povečano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva proti virusom encefalitisa; oznaka ATC: J07BA01

Farmakodinamični učinek tega cepiva je nastanek dovolj visoke koncentracije protiteles proti virusu KME, kar zagotovi zaščito proti okužbi z virusom KME.

Stopnjo zaščite pri prejšnji in sedanji generaciji cepiva proti KME so določali z neprekinjenim spremljanjem, ki so ga opravljali med celotnim avstrijskim prebivalstvom od leta 1984 naprej. Pri tem spremljanju so za obdobje od 1994 do 2003 pri otrocih izračunali več kot 98 % stopnjo zaščite po opravljenem programu osnovnega cepljenja (3 odmerki). Na podlagi nadaljnega spremljanja cepljenih oseb med celotnim avstrijskim prebivalstvom v letih 2000 do 2006 je bila izračunana 99 % stopnja zaščite in pri redno cepljenih osebah ni bilo statistično pomembnih razlik med posameznimi starostnimi skupinami. Pri cepljenju po običajnem programu in pri hitrem programu cepljenja je bila stopnja zaščite po prvih dveh cepljenjih najmanj enako velika, kot po zaključku osnovnega programa cepljenja s tretjim cepljenjem.

Pri osebah z evidenco nerednega cepljenja je stopnja zaščite pomembno manjša.

V kliničnih študijah s cepivom FSME IMMUN 0,25 ml za otroke je bila seropozitivnost opredeljena kot vrednost ELISA > 126 VIE enot/ml ali titer NT ≥ 10. Združene stopnje seropozitivnosti, določene

s testom ELISA in z nevtralizacijskim testom (NT) 21 dni po drugem in tretjem cepljenju pri običajnem programu so podane v preglednicah 1 in 2.

Preglednica 1

Običajni program cepljenja - združene stopnje seropozitivnosti¹, določene z ELISA in NT

Preskušanci, stari od 1 do 5 let	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Odmerek	2.	3.	2.	3.
Stopnja seropozitivnosti¹, % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Preglednica 2

Običajni program cepljenja, združene stopnje seropozitivnosti¹, določene z ELISA in NT

Preskušanci, stari od 6 do 15 let	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Odmerek	2.	3.	2.	3.
Stopnja seropozitivnosti¹, % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

¹ - ocenjeno 21 dni po vsakem odmerku

² - mejna vrednost za seropozitivnost: ELISA > 126 VIE enot/ml; NT ≥ 1:10

Najvišje stopnje seropozitivnosti, določene s testoma ELISA in NT, so bile dosežene po injiciranju tretjega odmerka. To pomeni, da je za doseganje zaščitne koncentracije protiteles pri skoraj vseh cepljenih osebah treba dokončati program osnovnega cepljenja s tremi odmerki.

5 mesecev po drugem cepljenju je imelo več kot 97 % otrok, starih od 1 do 5 let, in več kot 93 % otrok, starih od 6 do 15 let, seropozitivne titre protiteles proti KME tako pri testu ELISA kot pri NT. Izsledki študije za spremljanje učinkovitosti cepljenja, v kateri so raziskovali ohranjanje protiteles proti virusu KME, govorijo v prid injiciranju prvega obnovitvenega odmerka najkasneje tri leta po osnovni imunizaciji. Analiza ohranjanja protiteles do 58 mesecev po prvem obnovitvenem cepljenju je pokazala visoke stopnje seropozitivnosti pri testu NT za vse starostne podskupine: 96,6 % pri otrocih, starih od 1 do 2 let, 100 % pri otrocih, starih od 3 do 6 let in 98,1 % pri otrocih, starih od 7 do 15 let, kar govori v prid 5-letnemu časovnemu razmiku med obnovitvenimi odmerki od prvega obnovitvenega odmerka naprej.

Pri cepljenju s cepivom FSME IMMUN dosežemo statistično enakovredne titre nevtralizacijskih protiteles proti evropskem, sibirskemu in daljnovzhodnem sevu virusa KME. V objavljeni klinični študiji so ugotovili nastanek znatno visokih titrov navzkrižnih nevtralizacijskih protiteles proti virusu hemoragične mrzlice Omsk, vendar so bili ti titri še vedno nižji od titrov protiteles proti podtipom virusa KME.

Pri posameznikih, starih 6 let in več, pri katerih so bili časovni razmiki med cepljenji daljši od priporočenih (≤ 12 let), so izvedli študijo trajanja imunskega spomina, v kateri je enkratno naknadno cepljenje s cepivom FSME IMMUN pri 99 % otrok sprožilo anamnestični odziv protiteles, izmerjen s testom ELISA. Podatki o odzivu protiteles, izmerjenim s testom NT, niso na voljo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

humani albumin,
natrijev klorid,
natrijev hidrogenfosfat dihidrat,
kalijev dihidrogenfosfat,
voda za injekcije,
saharoza,
hidratiran aluminijev hidroksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,25 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I), zaprti z batom (iz halogenobutilne gume), brez nameščene igle. Velikosti pakiranj po 1, 10, 20 in 100. Pakiranje lahko vsebuje 0 ali 1 iglo. Igle so sterilne in namenjene samo za enkratno uporabo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Napolnjena injekcijska brizga je pakirana v omot. Odprtina v omotu je namenska in omogoča izenačevanje vlage med priporočenim segrevanjem pred injiciranjem cepiva. Omot odprite tako, da odlepate prekrivno folijo, nato brizgo vzemite iz omota. Brizge ne potiskajte skozi omot.

Za subkutano uporabo glejte poglavje 6.6.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo se mora pred injiciranjem segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo dobro pretresite, da se bo suspenzija cepiva temeljito premešala. Po stresanju je FSME IMMUN 0,25 ml za otroke belkasta, opalescentna in homogena suspenzija. Cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremembe videza. Če opazite kaj od navedenega, cepivo zavržite.

Po odstranitvi zaščitnega pokrovčka z brizge nanjo takoj namestite iglo in pred injiciranjem cepiva snemite zaščitni pokrovček z igle. Ko je igla enkrat nameščena, morate cepivo nemudoma injicirati. V izjemnih primerih, kadar cepivo dajete subkutano, je treba uporabiti primerno iglo.

Neuporabljeni cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravnik mora dokumentirati injiciranje cepiva in zapisati številko serije. Vsaka napolnjena brizga ima snemljivo evidenčno nalepko.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET S CEPIVOM

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET S CEPIVOM

H/04/00661/002,006-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET S CEPIVOM

Datum prve odobritve: 30. 4. 2004

Datum zadnjega podaljšanja: 18. 1. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 9. 2018