

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FSME IMMUN 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu (z inaktiviranimi celimi virusi)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

virus klopnega meningoencefalitisa^{1,2} (sev Neudörfl) 2,4 mikrograma
¹adsorbiran na hidratiranem aluminijevem hidroksidu (0,35 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 0,5 ml je indicirano za aktivno (profilaktično) imunizacijo oseb, starih 16 let ali več, proti klopnemu meningoencefalitisu (KME).

Cepivo FSME IMMUN 0,5 ml 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 od starosti 16 let naprej in sestoji iz treh odmerkov cepiva FSME IMMUN 0,5 ml.

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 klopov 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 klopov, 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 klopov.

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

Obnovitveni odmerki

Osebe, stare od 16 do 60 let

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

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

Osebe, starejše od 60 let

Pri osebah, starejših od 60 let, časovni razmiki med obnovitvenimi odmerki na splošno ne smejo biti daljši od treh let.

Obnovitveni odmerki ≥ 16 do < 60 let	Odmerek	Kdaj
1. obnovitveni odmerek	0,5 ml	3 leta po 3. odmerku
naslednji obnovitveni odmerki	0,5 ml	vsakih 5 let

Obnovitveni odmerki ≥ 60 let	Odmerek	Kdaj
vsi obnovitveni odmerki	0,5 ml	vsaka 3 leta

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).

Osebe z oslabilnim 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).

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 (anafilaktična 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 oseba 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 0,5 ml. 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 starejše podatkov ni na voljo. Prav tako ni na voljo podatkov o uporabi subkutane poti za osnovno imunizacijo.

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 0,5 ml neugoden vpliv na potek avtoimunske bolezni.

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

Ni podatkov o profilaksi s cepivom FSME IMMUN 0,5 ml po izpostavljenosti ugrizu klopa. Kot pri vseh cepivih tudi cepivo FSME IMMUN 0,5 ml morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb pred okužbo, ki naj bi jo preprečevalo. Za podatke glede injiciranja cepiva pri starejših in osebah z oslabljenim imunskim sistemom glejte poglavje 4.2.

Z ugrizi klopotov 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 0,5 ml 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 0,5 ml pri nosečnicah.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo FSME IMMUN 0,5 ml izloča v materino mleko.

Cepivo FSME IMMUN 0,5 ml 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 0,5 ml vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Upoštevati pa je treba, da se lahko pojavijo motnje vida ali omotica.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnosti, ki so podane v spodnji preglednici, se nanašajo na eno cepljenje in so bile izračunane na podlagi združene analize neželenih učinkov iz 7 kliničnih preskušanj, opravljenih s cepivom FSME IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) pri preskušancih, starih od 16 let do 65 let, ki so prejeli 3 cepljenja (3.512 preskušancev po prvem cepljenju, 3.477 po drugem cepljenju in 3.274 po tretjem cepljenju). Neželeni učinki, 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	
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivost
Bolezni živčevja		glavobol		somnolenca
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta				vrtoglavica ¹
Bolezni prebavil		slabost	bruhanje	diareja, bolečine v trebuhu
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mialgija, artralgija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcija na mestu injiciranja, npr. bolečina na mestu injiciranja	utrujenost, slabo počutje	pireksija, krvavitev na mestu injiciranja	reakcije na mestu injiciranja, npr. <ul style="list-style-type: none">• eritem• induracija• otekanje• pruritus• parestezija• občutek toplote

¹ Navedena pogostnost vrtoglavice temelji na poročanih pogostnostih po prvem cepljenju (n = 3.512), medtem ko po drugem ali tretjem cepljenju niso poročali o vrtoglavici.

Neželeni učinki iz obdobja trženja

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

Organski sistem	Pogostnost*
	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Infekcijske in parazitske bolezni	herpes zoster (sprožen pri predhodno izpostavljenih osebah)
Bolezni imunskega sistema	sprožitev ali poslabšanje avtoimunskih bolezni (npr. multiple skleroze), anafilaktična reakcija
Bolezni živčevja	demielinizirajoče bolezni (akutni diseminirani encefalomyelitis, Guillain-Barréjev sindrom, mielitis, transversni mielitis), encefalitis, konvulzije, aseptični meningitis, meningizem, senzorične in motorične motnje (paraliza ali pareza n. facialisa, paralize ali pareze, nevritis, hipestezija, parestezija), nevralgija, nevritis vidnega živca, omotica
Očesne bolezni	okvara vida, fotofobija, očne bolečine
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	tinitus
Srčne bolezni	tahikardija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja
Bolezni kože in podkožja	urtikarija, izpuščaj (eritematozni, makulopapulozni), pruritus, dermatitis, eritem, hiperhidroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečine v hrbtu, otekanje sklepov, bolečine v vratu, mišičnoskeletna okorelost (vključno s trdim vratom), bolečine v udih
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	motnja hoje, mrzlica, gripi podobna bolezen, astenija, edem, okvara gibljivosti sklepov na mestu injiciranja, npr. bolečine v sklepih, nastanek vozlička in vnetje

*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 0,5 ml, 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.

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

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Zaradi pakiranja cepiva pa je naključno volumsko preveliko odmerjanje malo verjetno.

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 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 izračunali stopnjo zaščite nad 90 % po drugem cepljenju in nad 97 % 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 0,5 ml je bila seropozitivnost opredeljena kot vrednost ELISA > 126 VIE enot/ml ali titer NT \geq 10. Združene stopnje seropozitivnosti, določene s testom ELISA in z nevtralizacijskim testom (NT) 21 dni po drugem in tretjem cepljenju so podane v preglednicah 1 in 2 za običajni program cepljenja in za hitri program cepljenja.

Preglednica 1

Običajni program cepljenja – združene stopnje seropozitivnosti¹, določene z ELISA in NT pri preskušancih, starih od 16 do 65 let

Odmerek	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Stopnja seropozitivnosti¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Preglednica 2

Hitri program cepljenja – združene stopnje seropozitivnosti¹, določene z ELISA in NT

Odmerek	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Stopnja seropozitivnosti pri preskušancih, starih od 16 do 49 let, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Stopnja seropozitivnosti pri preskušancih, starih \geq 50 let % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ ocenjeno 21 dni po vsakem odmerku

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

Najvišje stopnje seropozitivnosti, določene s testoma ELISA in NT pri obeh starostnih skupinah, 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.

S hitrim cepljenjem s cepivom FSME IMMUN 0,5 ml so bile dosežene visoke stopnje seropozitivnosti, določene s pomočjo testa NT, že 14 dni po drugem cepljenju (89,3 %) in 7 dni po tretjem cepljenju (91,7 %).

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. Pri odraslih, starih do 50 let, so stopnje seropozitivnosti, določene s pomočjo testa NT, ostale visoke še 5 let po prvem obnovitvenem cepljenju (94,3 %), le nekoliko nižje stopnje (> 90,2 %) pa so ugotovili pri osebah, starih od 50 do 60 let, kar govori v prid 5-letnemu časovnemu razmiku med obnovitvenimi odmerki od prvega obnovitvenega odmerka naprej za osebe, mlajše od 60 let.

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, so izvedli študijo trajanja imunskega spomina. Pri posameznikih, ki so v preteklosti prejeli vsaj en osnovni odmerek, je enkratno naknadno cepljenje s cepivom FSME IMMUN 0,5 ml sprožilo anamnistični odziv protiteles, izmerjen s testom ELISA, pri 99 % odraslih, starih ≥ 16 - < 60 let, in 96 % odraslih, starih ≥ 60 let, ne glede na čas, ki je preteklo od zadnjega cepljenja (≤ 20 let). 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

0,5 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 odlepite 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 0,5 ml 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 zavrzite.

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 zavrzite 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/04/00661/018,022-028

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