

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,25 ml) sadrži:

virus krpeljnog encefalitisa^{1,2} (soj Neudörfl) 1,2 mikrograma
¹adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,17 miligrama Al³⁺)
²umnožen na fibroblastima pilećih embrija (CEF stanice: eng. *Chick Embryo Fibroblast Cells*)

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Nakon protresanja, cjepivo je bjelkasta, opalescentna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior indiciran je za aktivnu (profilaktičnu) imunizaciju protiv krpeljnog encefalitisa (KE) u djece u dobi od 1 godine do 15 godina.

Primjena FSME-IMMUN 0,25 ml Junior treba se temeljiti na službenim preporukama vezano uz potrebu i raspored cijepljenja protiv KE.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Raspored primarnog cijepljenja

Raspored primarnog cijepljenja jednak je za sve osobe starije od 1 godine do dobi od 15 godina i sastoji se od tri doze cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Prvu i drugu dozu potrebno je dati u razmaku od 1 do 3 mjeseca.

Ako postoji potreba za brzim postizanjem imunološkog odgovora, drugu dozu se može dati dva tjedna nakon prve doze. Nakon prve dvije doze može se očekivati dostatna zaštita tijekom postojeće sezone krpelja (vidjeti dio 5.1).

Treću dozu potrebno je dati 5 do 12 mjeseci nakon drugog cijepljenja. Očekuje se da će nakon treće doze zaštita trajati najmanje 3 godine.

Kako bi se postigao imunitet prije početka sezonske aktivnosti krpelja (proljeće), najbolje je prvu i drugu dozu dati u zimskim mjesecima. Idealno bi bilo završiti raspored cijepljenja davanjem treće doze tijekom iste sezone krpelja ili barem prije početka iduće sezone krpelja.

Primarno cijepljenje	Doza	Osnovni raspored	Raspored brze imunizacije
1. doza	0,25 ml	odabrani datum	odabrani datum
2. doza	0,25 ml	1 do 3 mjeseca nakon 1. cijepljenja	14 dana nakon 1. cijepljenja
3. doza	0,25 ml	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja

Docjepljivanja

Prvo docjepljivanje potrebno je provesti 3 godine nakon treće doze (vidjeti dio 5.1).

Sljedeća docjepljivanja potrebno je provoditi svakih 5 godina nakon posljednjeg docjepljivanja.

Docjepljivanje	Doza	Raspored
1. docjepljivanje	0,25 ml	3 godine nakon 3. cijepljenja
sljedeća docjepljivanja	0,25 ml	svakih 5 godina

Prekinuti raspored

Produljenje intervala između bilo koje od doza (rasporeda primarnog cijepljenja i docjepljivanja) može dovesti do neodgovarajuće zaštite od infekcije (vidjeti dio 5.1). Međutim, u slučaju prekinutog rasporeda cijepljenja s najmanje 2 prethodna cijepljenja, za njegov nastavak je dovoljna jedna nadoknadna doza (vidjeti dio 5.1).

Nema dostupnih podataka u pogledu nadoknadne doze u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 5.1).

Djeca s oslabljenim imunološkim sustavom (uključujući onu na imunosupresivnoj terapiji)

Nema specifičnih kliničkih podataka na kojima bi se temeljile preporuke doziranja. Ipak, treba uzeti u obzir određivanje koncentracije antitijela četiri tjedna nakon druge doze i primjenu dodatne doze ako nema dokaza serokonverzije. Na jednaki način treba postupiti i sa sljedećim dozama.

Način primjene

Cjepivo je potrebno primijeniti intramuskularnom injekcijom u mišić nadlaktice (deltoidni mišić).

Djeci do 18 mjeseci života, ili ovisno o razvoju djeteta i ishranjenosti, cjepivo se primjenjuje u bedro (m. vastus lateralis).

Samo u iznimnim slučajevima (u osoba s poremećajem krvarenja ili u osoba koje primaju profilaktičku antikoagulaciju) cjepivo se može primijeniti supkutano (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Injekcija se mora primijeniti uz veliki oprez, kako bi se izbjegla slučajna primjena u venu (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili ostatne tvari iz proizvodnog postupka (formaldehid, neomicin, gentamicin, protaminsulfat). U obzir je potrebno uzeti i križne alergije s ostalim aminoglikozidima osim neomicina i gentamicina.

Teška preosjetljivost na jaja i pileće proteine (anafilački reakcija nakon oralnog uzimanja proteina jajeta) može uzrokovati teške alergijske reakcije u senzibiliziranih osoba (vidjeti također dio 4.4).

Nužno je odgoditi cijepljenje protiv KE ako osoba boluje od umjerene ili teške akutne bolesti (sa ili bez vrućice).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost i anafilaksija

Kao kod svih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, potrebno je osigurati prikladan hitni tretman te stručni nadzor u slučaju rijetke anafilaksije koja može uslijediti nakon primjene cjepiva.

Umjerena alergija na proteine jaja obično ne predstavlja kontraindikaciju cijepljenju s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Bez obzira na to, takve osobe smije se cijepiti samo pod odgovarajućim stručnim nadzorom u ustanovama gdje će im u slučaju reakcija preosjetljivosti biti osigurano hitno liječenje.

Pomoćne tvari

Razine kalija i natrija u ovom lijeku su manje od 1 mmol po dozi, tj. lijek sadrži zanemarive količine kalija i natrija.

Primjena u venu

Mora se izbjeći primjena u venu, jer to može dovesti do teških reakcija, uključujući reakcije preosjetljivosti sa šokom.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Cjepivo se preporučuje primijeniti intramuskularno. Međutim, to možda nije prikladno u osoba s poremećajem krvarenja ili osoba koje primaju profilaktičku antikoagulaciju. Ograničeni podaci u zdravih odraslih osoba sugeriraju usporedivi imunološki odgovor na supkutano docjepljivanje u usporedbi s intramuskularnim docjepljivanjem. Međutim, supkutana primjena može dovesti do povećanog rizika od lokalnih nuspojava. Nema podataka o djeci/adolescentima. Nadalje, nisu dostupni podaci za supkutano primarno cijepljenje.

Vrućica

Vrućica se može javiti u djece nakon prve doze cjepiva, osobito u mlađe djece (vidjeti dio 4.8). Obično se vrućica povlači u razdoblju od 24 sata. Prijavljena učestalost vrućice nakon druge doze cjepiva općenito je niža nego nakon prve doze. U djece s febrilnim konvulzijama ili visokom temperaturom nakon cijepljenja u povijesti bolesti, može se razmotriti antipiretska profilaksa ili liječenje.

Križna reakcija

U osoba koje primaju imunosupresivnu terapiju možda se neće moći postići zaštitni imunološki odgovor. Kad god je potrebno serološko testiranje da bi se odredila potreba za dodatnim dozama, ispitivanje je potrebno izvesti u iskusnom, kvalificiranom laboratoriju. To je potrebno zbog križnih reakcija s postojećim protutijelima nastalim zbog prirodne izloženosti ili prethodnih cijepljenja protiv drugih flavivirusa (npr. japanskog encefalitisa, žute groznice, denga groznice), koji mogu dati lažno pozitivne rezultate.

Autoimuna bolest

U slučaju poznate autoimune bolesti ili sumnje na autoimunu bolest kod potencijalnog primatelja cjepiva, mora se procijeniti rizik od infekcije KE u odnosu na rizik od mogućeg štetnog učinka cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior na tijek autoimune bolesti.

Postojeća cerebralna bolest

Potreban je oprez pri razmatranju potrebe za cijepljenjem djece s postojećim cerebralnim bolestima kao što su aktivne demijelinizacijske bolesti ili slabo kontrolirana epilepsija.

Postekspozicijska profilaksa

Podaci o postekspozicijskoj profilaksi KE sa cjepivom FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nisu dostupni.

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Kao i druga cjepiva, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ne može zaštititi potpuno sve cijepljene osobe protiv infekcije za koju je namijenjeno. Detalje o primjeni cjepiva osobama s oštećenjem imunološkog sustava i osobama koje primaju imunosupresivnu terapiju vidjeti u dijelu 4.2.

Druge infekcije osim KE-a

Ugriz krpelja može prenijeti i druge infekcije osim KE, uključujući određene patogene koji ponekad mogu uzrokovati kliničku sliku nalik krpeljnom encefalitisu. Cjepiva protiv KE ne pružaju zaštitu protiv infekcija bakterijama roda *Borrelia*. Stoga je pojavu kliničkih znakova i simptoma moguće infekcije KE u cijepljenih osoba potrebno temeljito istražiti zbog mogućih drugih uzroka bolesti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim cjepivima ili lijekovima. Primjenu drugih cjepiva u isto vrijeme kad i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior potrebno je provoditi samo prema službenim preporukama. Ako se istodobno primjenjuju i druga cjepiva injekcijom, potrebno ih je primijeniti na različita mjesta, poželjno u različite udove.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u trudnica.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u majčino mlijeko.

Zbog toga se cjepivo FSME-IMMUN 0,25 ml Junior smije primijeniti tijekom trudnoće i dojenja samo kad se smatra hitnim postizanje zaštite od infekcije KE i nakon pažljivog razmatranja odnosa potencijalnog rizika i koristi od cijepljenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Mala je vjerojatnost da će FSME-IMMUN 0,25 ml Junior utjecati na motoričke sposobnosti djeteta (npr. kada se igra na ulici ili vozi bicikl) ili na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, potrebno je uzeti u obzir moguću pojavu smanjenja vida ili omaglice.

4.8 Nuspojave

Izračunate učestalosti temelje se na zbirnoj analizi nuspojava prijavljenih nakon 1. cijepljenja (3088 ispitanika) iz 8 kliničkih ispitivanja provedenih s cjepivom FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (1,2 µg) u osoba u dobi od 1 do 15 godina. Stope sustavnih nuspojava uočene nakon 2. i 3. cijepljenja bile su niže u odnosu na 1. cijepljenje. Nakon prvog, drugog i trećeg cijepljenja uočene su slične stope reakcija na mjestu primjene cjepiva.

Ostale nuspojave navedene u ovom dijelu podijeljene su prema preporučenoj kategorizaciji za prikaz učestalosti nuspojava:

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 do < 1/10)	Manje često (≥1/1000 do < 1/100)	Rijetko (≥1/10 000 do < 1/1000)
Poremećaji krvi i limfnog sustava			limfadenopatija	
Poremećaji metabolizma i prehrane		smanjeni apetit		

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 do < 1/10)	Manje često (≥1/1000 do <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 do <1/1000)
Psihijatrijski poremećaji		nemir ¹ poremećaj spavanja		
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja		poremećaji osjeta omaglica
Poremećaji uha i labirinta				vertoglavica
Poremećaji probavnog sustava		mučnina povraćanje	bol u abdomenu	proljev dispepsija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		mialgija	artralgija	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu primjene cjepiva ² npr. bol na mjestu primjene cjepiva	pireksija ³ , umor, malaksalost reakcije na mjestu primjene cjepiva ⁴ kao što su <ul style="list-style-type: none"> • oticanje • induracija • eritem 	zimica	pruritus na mjestu primjene cjepiva

¹ Procjena učestalosti temelji se na podacima u djece u dobi od 1 do 5 godina

² Ispitanik je moguće iskusio više od 1 događaja.

³ Vrućice su se javile češće u mlađe djece nego u starije (odnosno, vrlo često u odnosu na često). Stope vrućice općenito su niže nakon drugog i trećeg cijepljenja nego nakon prvog cijepljenja.

⁴ Procjena učestalosti temelji se na podacima u djece u dobi od 6 do 15 godina.

U djece u dobi do najmanje 3 godine vrućica je mjerena rektalno, a u djece u dobi od 3 godine i više mjerena je oralno. Analiza uključuje bilo koju pojavu vrućice vremenski povezanu s cijepljenjem bez obzira na uzrok.

Vrućica je ovisna o dobi i smanjuje se s brojem cijepljenja.

U ispitivanju sigurnosti primjene i ispitivanjima o odabiru doze, stope vrućice uočene nakon prvog cijepljenja bile su sljedeće:

dob od 1 do 2 godine (n=262): blaga vrućica (38-39°C) u 27,9%; umjerenjena vrućica (39,1-40,0°C) u 3,4%; jaka vrućica (>40°C) nije zabilježena. Dob od 3 do 15 godina (n=2519): blaga vrućica u 6,8%; umjerenjena vrućica u 0,6%; jaka vrućica nije zabilježena.

Stope vrućice zabilježene nakon drugog cijepljenja općenito su niže nego stope vrućice nakon prvog cijepljenja: 15,6% (41/263) u djece u dobi od 1 do 2 godine te 1,9% (49/2522) u djece u dobi od 3 do 15 godina.

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet

Sljedeće dodatne nuspojave zabilježene su nakon stavljanja lijeka u promet.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost*
	Rijetko (≥1/10 000 do <1/1000)
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija, preosjetljivost
Poremećaji živčanog sustava	encefalitis, konvulzije (uključujući febrilne), meningizam, polineuropatija, motorička disfunkcija (hemipareza/hemiplegija, facijalna pareza, paraliza/pareza, neuritis), Guillain-Barréov sindrom

Poremećaji oka	oštećenje vida, fotofobija, bol u oku
Poremećaji uha i labirinta	tinitus
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja	dispneja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip (eritematozni, makulopapulozni, vezikularni), eritem, pruritus, hiperhidroza
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	bol u vratu, ukočenost mišića (uključujući ukočenost vrata), bol u udovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	poremećaj hoda, bolest nalik gripi, astenija, edem

* Gornja granica 95%-tnog intervala pouzdanosti (eng. *confidence interval*) za učestalost događaja izračunata je s 3/n, gdje n predstavlja broj ispitanika uključenih u sva klinička ispitivanja cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Stoga se izračunata učestalost „rijetko“ odnosi na teorijsku maksimalnu učestalost za te događaje.

U maloj komparativnoj studiji imunološkog odgovora nakon intramuskularne i supkutane primjene FSME-IMMUN u zdravih odraslih osoba, supkutana primjena dovela je do većeg lokalnog profila reaktogenosti, posebno u žena. Nema podataka o djeci.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Postoje izvještaji o primjeni formulacije za odrasle djeci. Može se pretpostaviti da je rizik od pojave nuspojava u tom slučaju povećan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, cjepiva protiv encefalitisa, ATK oznaka: J07BA01

Farmakodinamički učinak cjepiva očituje se u poticanju organizma na proizvodnju dovoljno visoke koncentracije anti-KE antitijela, što ima za posljedicu razvoj zaštite od virusa KE.

Serološki podaci iz kliničkih ispitivanja

U kliničkim ispitivanjima s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, seropozitivnost je određena kao ELISA vrijednosti >126 VIE U/ml ili NT titar ≥10. Stope seropozitivnosti 21 dan nakon drugog i trećeg cijepljenja prema osnovnom rasporedu cijepljenja određene ELISAom i NTom zajedno su prikazane u tablici 1 i tablici 2.

Tablica 1.

Osnovni raspored cijepljenja, zajedno prikazane stope seropozitivnosti¹ određene ELISAom i NTom

Ispitanici u dobi od 1 do 5 godina	ELISA ²		NT ²	
	druga	treća	druga	treća
Stopa seropozitivnosti¹, % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Tablica 2.

Osnovni raspored cijepljenja, zajedno prikazane stope seropozitivnosti¹ određene ELISAom i NTom

Ispitanici u dobi od 6 do 15 godina	ELISA ²		NT ²	
	druga	treća	druga	treća
Stopa seropozitivnosti¹, %	97,1	99,8	95,5	99,7

(n/N)	(496/511)	(505/506)	(274/287)	(289/290)
-------	-----------	-----------	-----------	-----------

¹ – procijenjeno 21 dan nakon svake doze

² – granična vrijednost za seropozitivnost: ELISA >126 VIE U/ml; NT ≥1:10

Najviše stope seropozitivnosti određene ELISAom i NTom postignute su nakon primjene treće doze. Stoga je za postizanje zaštitne razine protutijela u gotovo svih primatelja cjepiva, potrebno završiti raspored primarnog cijepjenja primjenom triju doza.

Pet mjeseci nakon drugog cijepjenja, u više od 97% djece u dobi od 1 do 5 godina i u više od 93% djece u dobi od 6 do 15 godina utvrđena je seropozitivnost određivanjem razine protutijela protiv KE i ELISAom i prema NTom.

Rezultati iz nastavnog ispitivanja u kojem se utvrđivala daljnja prisutnost protutijela na KE ukazuju da je prvo docjepljivanje potrebno provesti ne dulje od tri godine nakon primarnog cijepjenja. Analiza postojanja seropozitivnosti do 58 mjeseci nakon prvog docjepljivanja pokazala je visoke stope seropozitivnosti određene NTom za sve dobne podskupine: 96,6% u djece u dobi od 1 do 2 godine, 100% u djece u dobi od 3 do 6 godina i 100% u djece u dobi od 7 do 15 godina, što ukazuje da je nakon prvog docjepljivanja daljnja docjepljivanja potrebno provoditi svakih 5 godina.

Učinkovitost stvarne primjene cjepiva

Stopa zaštite prethodne i sadašnje generacije cjepiva protiv KE određena je tijekom stalnog praćenja provedenog među ukupnom austrijskom populacijom od 1984. godine. U tom praćenju za razdoblje od 1994. do 2003. godine, izračunata je stopa zaštite u djece iznad 98% nakon završetka rasporeda primarnog cijepjenja (3 doze). Stopa zaštite je barem jednako visoka nakon prva dva cijepjenja, nakon osnovnog i brzog rasporeda cijepjenja. U osoba s evidencijom neredovitog cijepjenja, stopa zaštite je značajno niža. Na temelju daljnjeg praćenja provedenog na ukupnoj austrijskoj populaciji, učinkovitost cjepiva protiv KE-a u djece kretala se u rasponu od 82,8 % do 95 % od 2018. do 2022. godine.

Podaci o učinkovitosti stvarne primjene cjepiva dobiveni su iz 10 ispitivanja, koja su obuhvatila djecu i bila provedena u Austriji, Češkoj Republici, Njemačkoj i Latviji, te je u 7 od njih procjena učinkovitosti cjepiva bila raslojena prema dobi. Navedena ispitivanja su pokazala da su cjepiva protiv KE-a bila učinkovita (procjene učinkovitosti cjepiva > 92 %) protiv infekcije virusom krpeljnog encefalitisa u djece. Jedno ispitivanje u Latviji bilo je provedeno isključivo na djeci i prijavilo je učinkovitost tri ili više doze cjepiva FSME-IMMUN Junior od 95,5 % (95 %-tni CI: 67,1; 99,4) protiv infekcije virusom KE-a i 94,9 % (95 %-tni CI: 63,1; 99,3) protiv hospitalizacije zbog KE-a.

Ispitivanje postojanosti imunološkog pamćenja u osoba od 6 godina i starijih čiji su intervali između cijepjenja bili dulji od preporučenih (≤12 godina) je pokazalo da je jedno nadoknadno cijepjenje s cjepivom FSME-IMMUN moglo izazvati anamnestički odgovor protutijela u 99% djece mjereno ELISAom. Nema dostupnih podataka o odgovoru protutijela mjerenih NTom.

Cijepjenje cjepivom FSME-IMMUN potiče stvaranje statistički ekvivalentnih titara neutralizirajućih protutijela na sojeve virusa KE prisutne u Europi, Sibiru i Dalekom Istoku. Također je u objavljenom kliničkom ispitivanju, utvrđen značajan porast križno neutralizirajućih protutijela na virus Omske hemoragijske groznice, iako je njihov titar bio niži nego na podvrste (sojeve) virusa KE.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

albumin, ljudski
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije
saharoza
aluminijev hidroksid, hidratizirani

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,25 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) sa čepom klipa (halogenobutilna guma) i zaštitnom kapicom na vrhu (halogenobutilna guma). Dostupne su veličine pakiranja od 1 i 10. Pakiranje može biti bez priložene igle ili s jednom odvojenom priloženom iglom po štrcaljki. Igla je sterilna i namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Svaka napunjena štrcaljka pakirana je u blister. Blister namjerno nije do kraja zataljen kako bi se u njemu spriječilo nakupljanje vlage tijekom preporučenog postizanja temperature cjepiva prije primjene. Da bi se izvadila štrcaljka potrebno je otvoriti blister uklanjanjem pokrova. Ne istiskujte štrcaljku kroz blister.

Za supkutanu primjenu vidjeti dio 6.6.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nužno je da cjepivo prije primjene postigne sobnu temperaturu. Cjepivo treba dobro protresti prije primjene da bi se temeljito izmiješala suspenzija. Nakon protresanja, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior je bjelkasta, opalescentna, homogena suspenzija. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti sadržaj li cjepivo strane čestice i/ili je promijenjen izgled. U slučaju da se bilo što od toga primijeti, cjepivo se ne smije primijeniti.

Nakon uklanjanja zatvarača s vrha štrcaljke, odmah pričvrstite iglu i uklonite zaštitni pokrov igle prije primjene. Jednom kada se igla pričvrsti na štrcaljku, cjepivo se mora odmah primijeniti. U iznimnim slučajevima supkutane primjene, treba primijeniti odgovarajuću iglu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Nužno je da liječnik dokumentira primjenu cjepiva i zabilježi broj serije. Na svakoj štrcaljki se nalazi naljepnica s podacima koja se može odvojiti.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10 000 Zagreb
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-436912048

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. veljače 2020.
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. kolovoza 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. listopada 2024.