

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FSME-IMMUN 0,25 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje:

Purifikovaný inaktivovaný virus klíšťové encefalidity<sup>1,2</sup> (kmen Neudörfl) 1,2 mikrogramu  
<sup>1</sup>adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,17 miligramů Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup>pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí (CEF buňky)

#### Pomocné látky se známým účinkem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
Po protřepání má vakcína vzhled bělavé, opalescentní suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek FSME-IMMUN 0,25 ml je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí ve věku od 1 roku do 15 let proti klíšťové encefalitidě (KE).

Přípravek FSME-IMMUN má být podáván na základě oficiálních doporučení, která se týkají potřeby a načasování očkování proti KE.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Schéma základního očkování*

Základní očkovací schéma je stejné pro všechny osoby od 1 roku do 15 let a se skládá ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml.

První a druhá dávka mají být podány v 1 až 3 měsíčním intervalu.

Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, může být druhá dávka podána za dva týdny po první dávce.

Po prvních dvou dávkách se očekává dostatečná ochrana pro nadcházející sezónu klíšťat (viz bod 5.1).

Třetí dávka má být podána za 5 až 12 měsíců po druhé vakcinaci.

Po třetí dávce je očekávaná ochrana nejméně po dobu 3 let.

Aby bylo dosaženo imunity před začátkem sezónní aktivity klíšťat, což je na jaře, měla by být první a druhá dávka podána nejlépe během zimních měsíců. Vakcinační schéma by se mělo ideálně zakončit třetí dávkou vakcíny během stejné sezóny klíšťat nebo nejpozději před začátkem následující sezóny klíšťat.

Základní imunizace	Dávka	Běžné schéma	Zrychlené imunizační schéma
1. dávka	0,25 ml	Zvolené datum	Zvolené datum
2. dávka	0,25 ml	1 až 3 měsíce po 1. vakcinaci	14 dní po 1. vakcinaci
3. dávka	0,25 ml	5 až 12 měsíců po 2. vakcinaci	5 až 12 měsíců po 2. vakcinaci

#### Přeočkování

První přeočkování by se mělo provést 3 roky po aplikaci třetí dávky (viz bod 5.1). Následná přeochkování mají být prováděna každých 5 let po předchozím přeochkování.

Přeochkování	Dávka	Načasování
1. přeochkování	0,25 ml	3 roky po 3. vakcinaci
Následná přeochkování	0,25 ml	Každých 5 let

#### Přerušené schéma

Prodloužení intervalu mezi jakoukoli dávkou (základní vakcinační schéma a přeochkování) může zanechat očkované osoby s nedostatečnou ochranou proti infekci (viz bod 5.1).

Nicméně v případě přerušného očkovacího schématu po alespoň dvou předchozích očkováních je jedna vyrovnávací dávka dostatečná pro pokračování v očkovacím schématu (viz bod 5.1).

Žádná data týkající se vyrovnávací dávky u dětí mladších 6 let nejsou k dispozici (viz bod 5.1).

#### ***Děti s oslabeným imunitním systémem (včetně dětí na imunosupresivní terapii)***

Nejsou k dispozici žádné specifické klinické údaje, na nichž by bylo možno založit doporučené dávkování. Mělo by se však zvážit stanovení koncentrace protilátek za čtyři týdny po druhé dávce a případné podání doplňující dávky, pokud nedošlo v této době k sérokonverzi. To samé platí u každé následné dávky.

#### Způsob podání

Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí do horní části paže (musculus deltoideus). U dětí do 18 měsíců věku, či v závislosti na vývoji a stavu výživy dítěte, se vakcína aplikuje do stehenního svalu (musculus vastus lateralis).

Ve výjimečných případech (u subjektů s poruchou srážlivosti krve nebo u subjektů profylakticky léčených antikoagulancii) lze vakcínu podat subkutánně (viz body 4.4 a 4.8).

Je zapotřebí vyvarovat se náhodné intravaskulární aplikace (viz bod 4.4).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, či výrobní rezidua (formaldehyd, neomycin, gentamicin, protaminsulfát). Vžit v úvahu by se měla zkřížená alergie i na aminoglykosidy jiné než neomycin a gentamicin.

Závažná hypersenzitivita na vaječné a kuřecí proteiny (anafylaktická reakce po požití vaječné bílkoviny) může u citlivých jedinců způsobit závažné alergické reakce (viz také bod 4.4).

Vakcinaci proti KE je třeba odložit, jestliže dítě trpí střední nebo závažnou akutní chorobou (s horečkou nebo bez horečky).

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

##### Hypersenzitivita a anafylaxe

Jako u všech injekčních vakcín, musí být i zde vždy pohotově k dispozici příslušná léčba a dohled pro akutní stavy a pro případ vzácné anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny.

Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací vakcinace přípravkem FSME-IMMUN. Přesto by takové osoby měly být očkovány pod klinickým dohledem a pro případ urgentní léčby hypersenzitivních reakcí musí být k dispozici vybavení pro léčbu akutních stavů.

##### Pomocné látky

Hladiny draslíku a sodíku jsou nižší než 1 mmol v dávce, tj. v podstatě „bez draslíku a sodíku“.

##### Intravaskulární aplikace

K intravaskulární aplikaci nesmí dojít, protože by to mohlo vést k těžkým reakcím, včetně hypersenzitivních reakcí spojených s šokem.

##### Trombocytopenie a koagulační poruchy

Doporučená cesta podání je intramuskulární. U subjektů s poruchou srážlivosti krve nebo u subjektů profylakticky léčených antikoagulancii však tento způsob podání nemusí být vhodný. Omezené údaje ze studií se zdravými dobrovolníky ukazují srovnatelnou imunitní odpověď pro subkutánní i intramuskulární přeočkování. Subkutánní podání však může vést ke zvýšenému riziku lokálních nežádoucích účinků. Nejsou k dispozici údaje pro použití u dětí a dospívajících. Rovněž nejsou k dispozici údaje pro použití subkutánního podání u základního očkování.

##### Horečka

U dětí se může po první imunizaci vyskytnout horečka, zejména u velmi malých dětí (viz bod 4.8). Horečka obvykle během 24 hodin ustoupí. Četnost výskytu horečky popisovaná po druhé vakcinaci je obecně nižší než po první vakcinaci. U dětí s anamnézou křečí nebo vysoké horečky po vakcinacích je možno zvážit antipyretickou profylaxi či léčbu.

##### Zkřížená reaktivita

Ochranná imunitní odpověď nemusí být vyvolána u osob podstupujících imunosupresivní léčbu. Případné sérologické testování pro stanovení potřeby následných dávek by mělo být vždy prováděno zkušenou kvalifikovanou laboratoří. Zkřížená reaktivita s preexistujícími protilátkami po přirozené expozici nebo po vakcinaci proti jiným flavivirům (např. japonské encefalitidě, žluté zimnici, viru Dengue) by totiž mohla způsobit falešně pozitivní výsledky.

##### Autoimunitní onemocnění

V případě známého autoimunitního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu přípravku FSME-IMMUN na průběh autoimunitního onemocnění.

##### Preexistující mozkové onemocnění

Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u dětí s preexistujícím mozkovým onemocněním jako je aktivní demyelinizační onemocnění nebo špatně kontrolovaná epilepsie.

##### Postexpoziční profylaxe

Data ohledně postexpoziční profylaxe s přípravkem FSME IMMUN nejsou dostupná.

##### Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako všechny další vakcíny nemůže vakcína FSME-IMMUN 0,25 ml zcela ochránit všechny očkované před infekcí, k jejíž prevenci je určena. Podrobnosti týkající se podávání přípravku osobám s oslabeným imunitním systémem a osobám podstupujícím imunosupresivní léčbu viz bod 4.2.

### Jiné infekce než KE

Přísátím klíštěte mohou být přenášeny též jiné infekce než KE, včetně určitých patogenů, které někdy vyvolávají klinický obraz podobný klíšťové encefalitidě. Vakcíny proti KE neposkytují ochranu proti infekcím vyvolaným bakterií *Borrelia*. Výskyt klinických příznaků možné infekce KE u vakcinovaných by proto měl být pečlivě prošetřen s ohledem na jiné možné příčiny.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami či léčivými přípravky. Podávání jiných vakcín ve stejnou dobu s vakcínou FSME-IMMUN má být prováděno pouze v souladu s oficiálními doporučeními. Pokud se mají podat současně jiné injekční vakcíny, musí být aplikace provedeny do jiných míst, nejlépe i do jiné končetiny.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Data ohledně použití přípravku FSME-IMMUN u těhotných žen nejsou známa.

#### Kojení

Není známo, zda se přípravek FSME-IMMUN vylučuje do mateřského mléka.

Vakcína FSME-IMMUN má být proto podávána během těhotenství a kojícím ženám pouze při urgentní potřebě dosáhnout ochrany proti infekci KE a po pečlivém zvážení přínosu očkování ve vztahu k možnému riziku.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Je nepravděpodobné, že by přípravek FSME-IMMUN ovlivnil motorické schopnosti dítěte (např. při hře na ulici či jízdě na kole), nebo schopnost jedince řídit a obsluhovat stroje. Mělo by se však vzít v úvahu, že se může vyskytnout porucha zraku či závrať.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vypočítané četnosti jsou na základě společné analýzy nežádoucích účinků hlášených po 1. vakcinaci (3088 subjektů) z 8 klinických studií probíhajících s přípravkem FSME-IMMUN 0,25 ml na osobách ve věku od 1 do 15 let.

Výskyt systémových nežádoucích reakcí pozorovaných po 2. a 3. vakcinaci byl nižší než po 1. vakcinaci. Srovnatelný výskyt po 1., 2. a 3. vakcinaci byl pozorován u reakce v místě injekce.

Dále uváděné nežádoucí účinky v tomto bodě jsou seřazeny dle doporučené konvence četnosti:

#### **Nežádoucí reakce z klinických studií**

Třídy orgánových systémů	Frekvence			
	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Poruchy krve a lymfatického systému			Lymfadenopatie	
Poruchy metabolismu a výživy		Nechutenství		
Psychiatrické poruchy		Neklid <sup>1</sup> , poruchy spánku		

<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolesti hlavy		Závratě, abnormální citlivost
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>				Vertigo
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		Nauzea zvracení	Bolest břicha	Průjem, dyspepsie
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>				Kopřivka
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>		Bolesti svalů	Bolesti kloubů	
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Reakce v místě injekce <sup>2</sup> např. bolest	Pyrexie <sup>3</sup> , únava malátnost <sup>4</sup> , reakce v místě injekce jako: erytém, ztvrdnutí, otok	Zimnice	Svědění v místě injekce

<sup>1</sup>Výskyt odhadnutý na základě údajů od dětí ve věku 1 – 5 let.

<sup>2</sup>Subjekt může mít více než 1 příhodu.

<sup>3</sup>Horečky se vyskytovaly častěji u mladších než u starších dětí (tj. velmi časté – časté). Horečky po 2. a 3. vakcinaci jsou obecně nižší než po 1. vakcinaci.

<sup>4</sup>Četnost je odhadnuta na základě údajů od dětí ve věku 6 – 15 let.

U dětí do 3 let byla horečka měřena rektálně a u dětí starších 3 let byla měřena orálně. Analýza zahrnuje každou horečku časově spojenou s vakcinací bez ohledu na příčinnou souvislost.

Horečka je závislá na věku a klesá s počtem vakcinací. V bezpečnostní studii a studiích na stanovení dávek byl výskyt horečky pozorované po 1. vakcinaci následující:

1 – 2 roky (n = 262): mírná horečka (38 – 39 °C) v 27,9 %, střední horečka (39,1 – 40,0 °C) v 3,4 %, žádná vysoká horečka (> 40 °C). 3 – 15 let (n = 2 519): mírná horečka v 6,8 %, střední horečka v 0,6 %, žádná vysoká horečka.

Výskyt horečky hlášený po 2. vakcinaci byl obecně nižší v porovnání s 1. vakcinací 15,6 % (41/263) u 1 – 2 letých dětí a 1,9 % (49/2522) u 3 – 15 letých dětí.

#### **Nežádoucí reakce z použití po uvedení přípravku na trh**

Následující další nežádoucí reakce byly hlášeny při použití po uvedení přípravku na trh.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Frekvence *</b>
	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$ )
<b>Poruchy imunitního systému</b>	Anafylaktická reakce, hypersenzitivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	Encefalitida, křeče (včetně febrilních), meningismus, polyneuropatie, motorická dysfunkce (hemiparéza/hemiplegie, faciální paréza; paralýza/paréza), neuritida), Guillain-Barré syndrom
<b>Poruchy oka</b>	Poruchy vidění, fotofobie, bolest očí
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	Tinitus
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	Dyspnoe
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	Vyrážka (erytematózní, makulo-papulární, vezikulární), erytém, pruritus, hyperhidróza
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>	Bolest v oblasti krku, muskuloskeletální ztuhlost (včetně ztuhlosti krku), bolest v končetinách
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Poruchy chůze, onemocnění podobné chřipce, astenie, edém

\*Horní hranice 95% intervalu spolehlivosti frekvence případů se vypočte s  $3/n$ , kde n představuje počet subjektů zahrnutých ve všech klinických studiích s přípravkem FSME-IMMUN 0,25 ml. Proto vypočtená frekvence "vzácný" představuje teoretickou maximální frekvenci těchto událostí.

V malé srovnávací studii imunitní odpovědi po intramuskulárním a subkutánním podání přípravku FSME-IMMUN zdravým dospělým, vedlo subkutánní podání k vyšší lokální reaktogenitě, zvláště u žen. Nejsou k dispozici údaje u dětí.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy, kdy děti obdržely dávku vakcíny určenou pro dospělé. Dá se předpokládat, že v takovýchto případech je riziko nežádoucích reakcí vyšší.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti encefalitidě, ATC kód: J07 BA01

Farmakodynamický účinek přípravku spočívá v navození dostatečně vysokého titru protilátek proti KE, aby byla zajištěna ochrana proti viru KE.

#### Sérologické údaje z klinických studií

V klinických studiích s přípravkem FSME-IMMUN 0,25 ml byla definována séropozitivita jako hodnota ELISA > 126 VIE U/ml nebo NT titrů  $\geq 10$ . Poolované poměry séropozitivity stanovené metodou ELISA a NT 21. den po druhé vakcinaci a třetí vakcinaci při obvyklém a zrychleném schématu očkování jsou shrnuty v tabulce 1. a 2.

**Tabulka 1: Schéma obvyklé imunizace, poměr<sup>1</sup> séropozitivity stanovené metodou ELISA a NT u osob ve věku 1 - 5 let**

	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druhá	třetí	druhá	třetí
<b>Poměr séropozitivity<sup>1</sup>, %</b>	99,4	100,0	98,5	99,5
(n/N)	(501/504)	(493/493)	(196/199)	(193/194)

**Tabulka 2: Schéma obvyklé imunizace, poměr<sup>1</sup> séropozitivity stanovené metodou ELISA a NT u osob ve věku 6 - 15 let**

dávka	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druhá	třetí	druhá	třetí
<b>Poměr séropozitivity<sup>1</sup>, %</b>	97,1	99,8	95,5	99,7
(n/N)	(496/511)	(505/506)	(274/287)	(289/290)

<sup>1</sup> - Hodnoceno 21 dní po každé dávce

<sup>2</sup> - Cut-off séropozitivity: ELISA > 126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Nejvyšších poměrů séropozitivity stanovených metodou ELISA a NT bylo dosaženo po podání třetí dávky. Proto téměř u všech osob je dokončení základního schématu vakcinace tří dávek nezbytné k dosažení ochranné hladiny protilátek.

Pět měsíců po druhé vakcinaci více než 97 % dětí ve věku 1 – 5 let a více než 93 % dětí ve věku 6 – 15 let vykazovalo séropozitivní hladiny KE protilátek stanovené metodou NT i ELISA.

Výsledky pokračovací studie, která sledovala přetrvávání protilátek proti viru klíšťové encefalidity, v současnosti podporují potřebu prvního přeočkování do tří let po základním očkování. Analýza séropozitivity do 58 měsíců po prvním přeočkování vykazovala vysokou séropozitivitu stanovenou NT pro všechny věkové podskupiny: 96,6 % u dětí ve věku 1 – 2 roky, 100 % u dětí ve věku 3 – 6 let a 100 % ve věku 7 – 15 let, což podporuje přeočkování v intervalu 5 let po prvním přeočkování.

#### Údaje o účinnosti vakcíny z klinické praxe

Ochranný účinek předchozí a stávající vakcíny proti KE byl stanoven v průběhu kontinuálního sledování u celé rakouské populace od roku 1984. Při tomto sledování byla v období 1994 - 2003 kalkulována ochrana u dětí více než 98 % po dokončení základního očkování (3 dávky). Ochranný účinek je nejméně stejně vysoký po prvních dvou vakcinacích při dodržení základního nebo zrychleného schématu vakcinace. U osob, u kterých nebylo dodrženo vakcinační schéma, byla míra ochrany signifikantně

nižší. Na základě pokračujícího sledování u celé rakouské populace se účinnost vakcíny proti KE u dětí pohybovala od 82,8 % do 95 % v letech 2018 - 2022.

Údaje o účinnosti vakcíny z klinické praxe jsou k dispozici z 10 studií zahrnujících děti, provedených v Rakousku, České republice, Německu a Lotyšsku, z nichž 7 stratifikovalo odhady účinnosti vakcíny podle věku. Tyto studie prokázaly, že vakcíny proti KE byly účinné (odhady účinnosti vakcíny, VE > 92 %) proti infekci virem klíšťové encefalitidy (IVKE) u dětí. Jedna studie v Lotyšsku byla provedena výhradně u dětí a uváděla účinnost vakcíny po třech nebo více dávkách přípravku FSME-IMMUN Junior 95,5 % (95% CI 67,1; 99,4) proti infekci IVKE a 94,9 % (95% CI 63,1; 99,3) proti hospitalizaci s KE.

Vakcinace přípravkem FSME-IMMUN vyvolala statisticky ekvivalentní titry viru klíšťové encefalitidy neutralizující protilátky proti evropským, sibiřským virovým kmenům a kmenům Dálného východu. V publikovaných klinických studiích byly také navozeny značné cross-neutralizující protilátky proti viru způsobujícímu Omskou hemorhagickou horečku, avšak tyto titry byly nižší než titry proti virovému subtypu klíšťové encefalitidy.

Ve studiích sledujících přetrvávání imunitní paměti u jedinců ve věku od 6 let a starších, u nichž byly intervaly mezi očkováním delší, než se doporučuje ( $\leq 12$  let) ukázaly, že jednorázové vyrovnávací očkování přípravkem FSME-IMMUN bylo schopné vyvolat paměťovou protilátkovou odpověď u 99 % dětí stanovenou metodou ELISA. Žádná data protilátkové odpovědi stanovená metodou NT nejsou k dispozici.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Není relevantní.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje založené na běžných studiích bezpečnosti farmakologie neodhalily žádné zvláštní bezpečnostní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda pro injekci, sacharóza a hydratovaný hydroxid hlinitý.

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto nesmí být tato vakcína mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

30 měsíců

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem.



## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,25 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (halogenbutylová pryž) a ochranným krytem hrotu (halogenbutylová pryž). Dostupné jsou velikosti balení 1 a 10. Balení může být bez jehly nebo obsahovat 1 samostatnou jehlu ke každé předplněné stříkačce. Jehly jsou sterilní a pro jednorázové použití. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Předplněná stříkačka je zabalena v blistru. Pootevření blistru je záměrné a umožňuje vyrovnání vlhkosti během doby doporučené k dosažení pokojové teploty před podáním vakcíny. Otevřete blistr odstraněním víčka a vyjměte stříkačku. Nevytlačujte stříkačku blistrem.

Subkutánní podání viz bod 6.6.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před aplikací by měla vakcína mít pokojovou teplotu. Před podáním důkladně protřepejte, aby se suspenze očkovací látky řádně promíchala. Po protřepání je vakcína FSME-IMMUN bělavá, neprůhledná, homogenní suspenze. Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována s ohledem na obsah cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu vakcíny, vakcínu zlikvidujte.

Po odstranění krytu injekční stříkačky nasad'te okamžitě jehlu a ochranný kryt jehly sejměte bezprostředně před použitím. Po připojení jehly musí být vakcína ihned aplikována. Ve výjimečných případech subkutánního podání je nutné použít vhodnou jehlu.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Aplikaci vakcíny zaznamená lékař do dokumentace, kde uvede i číslo šarže. Ke každé předplněné stříkačce je připevněn oddělitelný štítek pro účely dokumentace.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/009/06-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 1. 2006  
Datum posledního prodloužení registrace: 28. 2. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 10. 2024