LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sus inj 1x0,25 ml/1,19 µg (striek.inj.skl.+ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 09:58:18**
Interné číslo záznamu:	**3153**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0465/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**23735**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BA - Očkovacia látka proti encefalitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje: Vírus kliešťovej encefalitídy1,2 (kmeň Neudörfl) 1,2 mikrogramov 1 adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,17 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu detí vo veku 1 až 15 rokov proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE). FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 od 1 roka do 15 rokov a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie. Prvá 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 po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní. Po tretej dávke má očakávaná ochrana pretrvávať 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 0,25 ml Zvolený dátum Zvolený dátum 2. dávka 0,25 ml po 1 až 3 mesiacoch po prvom očkovaní po 14 dňoch po prvom očkovaní 3. dávka 0,25 ml po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní Posilňovacie dávky Prvá posilňovacia dávka sa má podať po 3 rokoch po tretej dávke (pozri časť 5.1). Následné posilňovacie dávky sa majú podať každých 5 rokov po poslednej posilňovacej dávke. Posilňovacia dávka Dávka Načasovanie Prvá posilňovacia dávka 0,25 ml po 3 rokoch po tretej dávke Následné posilňovacie dávky 0,25 ml každých 5 rokov Predĺženie časového odstupu medzi ktorýmikoľvek 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). Ohľadom catch-up (doplňujúcej) dávky u detí mladších ako 6 rokov nie sú dostupné žiadne údaje (pozri časť 5.1). Deti s oslabeným imunitným systémom (vrátane detí podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe) Neexistujú žiadne špecifické klinické údaje, na ktorých by sa mohli zakladať odporúčania pre dávkovanie. Môže sa však zvážiť stanovenie koncentrácie protilátok po štyroch týždňoch po druhej dávke a podanie ďalšej dávky, ak v tomto čase nebudú žiadne dôkazy o sérokonverzii. To isté sa vzťahuje na ktorúkoľvek nasledujúcu dávku. Spôsob podávania Očkovacia látka sa podáva

intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltového svalu). U detí vo veku do 18 mesiacov, alebo v závislosti od vývoja dieťaťa a stavu výživy, sa očkovacia látka podáva do stehenného svalu (široký laterálny sval). Iba vo výnimočných prípadoch (u osôb s poruchou krvácania alebo u osôb, ktorým sú profylakticky podávané antikoagulanciá) 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 Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na výrobné reziduá (formaldehyd, neomycín, gentamicín, protamíniumsulfát). Má sa zvážiť skrížená alergia s aminoglykozidmi inými ako sú neomycín a gentamicín. Ťažká precitlivenosť 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 dieťa trpí stredne závažným alebo závažných 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. Alergia na vaječnú bielkovinu, ktorá nie je ťažkého stupňa závažnosti, sa zvyčajne nepovažuje za kontraindikáciu očkovania s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnou suspenziou. Napriek tomu však osoby s takouto alergiou majú byť očkované len pod náležitým dohľadom a k dispozícii musia byť prostriedky na naliehavú 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 detí/dospievajúcich nie sú k dispozícii žiadne údaje. Navyše nie sú k dispozícii žiadne údaje o primárnej imunizácii subkutánnym spôsobom podávania. U detí sa po prvej imunizácii môže vyskytnúť horúčka, hlavne u veľmi malých detí (pozri časť 4.8). Horúčka zvyčajne poklesne do 24 hodín. Výskyt horúčky hlásený po druhom očkovaní je zvyčajne nižší v porovnaní s výskytom horúčky po prvom očkovaní. U detí s anamnézou horúčkových kŕčov alebo vysokou horúčkou po očkovaní sa môže zvážiť antipyretická profylaxia alebo liečba. 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 výsledky s falošnou pozitivitou. V prípade známeho alebo podozrivého autoimunitného ochorenia u potenciálneho príjemcu sa musí zvážiť riziko infekcie TBE oproti riziku, že FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia by mohla mať nežiaduci účinok na priebeh autoimunitného ochorenia. Opatrnosť je potrebná, ak sa zvažuje potreba očkovania u detí 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia. Tak ako všetky očkovacie látky, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných pred infekciou, ktorej má zabrániť. Podrobné informácie o podávaní u osôb s oslabeným imunitným systémom a u osôb podstupujúcich imunosupresívnu liečbu 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 známok 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 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia u gravidných žien. Dojčenie Nie je známe, či FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sa vylučuje do ľudského materského mlieka. Z tohto dôvodu sa má FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia mala vplyv na motorické schopnosti dieťaťa (napr. keď sa hrá na ulici alebo sa bicykluje) alebo na schopnosť osoby viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Musí sa však vziať do úvahy, že sa môže vyskytnúť porucha videnia alebo závrat. 4.8 Nežiaduce účinky Frekvencie nežiaducich účinkov v nižšie uvedenej tabuľke sú na očkovanie a boli vypočítané na základe súhrnnej analýzy nežiaducich účinkov hlásených po prvej dávke očkovacej látky FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (1,2 µg) z 8 klinických štúdií (3 088 osôb) u osôb vo veku 1 až 15 rokov. Výskyt systémových nežiaducich reakcií pozorovaných po druhej a tretej dávke očkovacej látky bol nižší ako po prvej dávke. Výskyt reakcií miesta vpichu po prvej, druhej a tretej dávke očkovacej látky bol porovnateľný. Nežiaduce účinky nachádzajúce sa v tejto časti sú uvedené podľa odporúčaného pravidla pre určenie frekvencie. Nežiaduce účinky z klinických štúdií 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 metabolizmu a výživy Znížený apetít Psychické poruchy Nepokoj1 Poruchy spánku Poruchy nervového systému Bolesť hlavy Senzorické abnormality Závrat Poruchy ucha a labyrintu Vertigo Poruchy gastrointesti-nálneho traktu Nauzea Vracanie Bolesť brucha Hnačka Dyspepsia Poruchy kože a podkožného tkaniva Urtikária Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia Artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Reakcie v mieste vpichu2, napr. bolesť v mieste vpichu Pyrexia3 Únava Malátnosť4 Reakcie v mieste vpichu: • opuch • stvrdnutie • Erytém Triaška Pruritus v mieste vpichu Frekvencia sa odhaduje z údajov od detí vo veku 1-5 rokov. 2 Osoba môže zaznamenať viac ako jednu udalosť. 3 Horúčky sa vyskytli častejšie u mladších detí ako u starších (tj. veľmi časté vs. časté). Výskyt horúčky po druhej a tretej dávke očkovacej látky bol vo všeobecnosti nižší ako po prvej dávke. 4 Frekvencia sa odhaduje z údajov od detí vo veku 6-15 rokov. Horúčka sa merala rektálne u detí vo veku najmenej do 3 rokov a orálne u detí vo veku od 3 rokov a staršie. Analýza zahŕňa každú horúčku časovo súvisiacu s očkovaním, bez ohľadu na to, či mala alebo nemala príčinnú súvislosť. Výskyt horúčky súvisí s vekom a znižuje sa s počtom očkovaní. V štúdii na bezpečnosť a v štúdiách na stanovenie dávky bol výskyt horúčky po prvom očkovaní nasledovný: 1- až 2-ročné deti (n = 262): mierna horúčka (38 – 39 °C) u 27,9 %; stredne ťažká horúčka (39,1 - 40,0 °C) u 3,4 %; žiadna ťažká horúčka (> 40 °C). 3- až 15-ročné deti (n = 2 519): mierna horúčka u 6,8 %; stredne ťažká horúčka u 0,6 %; žiadna ťažká horúčka (> 40 °C). Výskyt horúčky hlásený po druhom očkovaní bol vo všeobecnosti nižší v porovnaní s

výskytom horúčky po prvom očkovaní: 15,6 % (41/263) u 1- až 2-ročných detí a 1,9 % (49/2 522) u 3- až 15-ročných detí. Nežiaduce účinky po uvedení očkovacej látky na trh Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené po uvedení očkovacej látky na trh. Trieda orgánových systémov Frekvencia* Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Poruchy imunitného systému anafylaktická reakcia, precitlivenosť Poruchy nervového systému encefalitída, konvulzie (vrátane febrilných), meningizmus, polyneuropatia, motorická dysfunkcia (hemiparéza/hemiplégia tváre, paralýza/paréza, neuritída), Guillainov-Barrého syndróm Poruchy oka poruchy videnia, fotofóbia, bolesť oka Poruchy ucha a labyrintu Tinnitus Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Dyspnoe Poruchy kože a podkožného tkaniva vyrážka (erytematózna, makulopapulárna, vezikulárna), erytém, pruritus, hyperhidróza Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva bolesť šije, muskuloskeletálna stuhnutosť (vrátane stuhnutosti šije), bolesť v končatinách Celkové poruchy a reakcie v mieste vpichu poruchy chôdze, ochorenie podobné chrípke, asténia, edém *Horná hranica 95 %-ného intervalu spoľahlivosti frekvencie udalosti bola vypočítaná s 3/n, kde n je počet osôb zahrnutých vo všetkých klinických štúdiách s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Preto vypočítaná frekvencia „zriedkavé“ predstavuje teoretickú maximálnu frekvenciu týchto udalostí. V malej štúdii, porovnávajúcej imunitné odpovede po intramuskulárnom a subkutánnom podávaní FSME-IMMUN u zdravých dospelých, viedol subkutánny spôsob k výraznejšiemu profilu lokálnej reaktogénnosti najmä u žien. U detí nie sú k dispozícii žiadne údaje. 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 Sú dostupné hlásenia detí, ktoré dostali očkovaciu látku pre dospelých. Je možné, že riziko nežiaducich reakcií bude v takýchto prípadoch zvýšené. 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 súčasných očkovacích látok proti TBE a očkovacích látok proti TBE predošlej generácie sa určila počas nepretržitého pozorovania, ktoré sa vykonáva medzi celkovou rakúskou populáciou od roku 1984. V tomto pozorovaní bola pre obdobie 1994 až 2003 vypočítaná miera ochrany u detí nad 98 % 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 jedincov. Miera ochrany je minimálne rovnako vysoká po podaní prvých dvoch dávok očkovacej látky, a to pri obvyklej aj zrýchlenej schéme, t.j. pred ukončením základnej očkovacej schémy podaním tretej dávky očkovacej látky. U pacientov so záznamom nepravidelného očkovania je miera ochrany významne nižšia. V klinických štúdiách s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 schéme imunizácie je uvedená v tabuľke č. 1 a č. 2. Tabuľka č. 1 Obvyklá schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity 1 stanovená pomocou ELISA a NT Jedinci vo veku 1 - 5 rokov ELISA2 NT2 Dávka 2. 3. 2. 3. Miera séropozitivity1,% (n/N) 99,4 (501/504) 100,0 (493/493) 98,5 (196/199) 99,5 (193/194) Tabuľka č. 2 Obvyklá schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity 1 stanovená pomocou ELISA a NT Jedinci vo veku 6 - 15 rokov ELISA2 NT2 Dávka 2. 3. 2. 3. Miera séropozitivity1,% (n/N) 97,1 (496/511) 99,8 (505/506) 95,5 (274/287) 99,7 (289/290) 1 – hodnotená po 21 dňoch po každej dávke 2 – hraničná hodnota

séropozitivity: ELISA >126 VIE U/ml; NT ≥ 1:10 Najvyššie miery séropozitivity stanovené pomocou ELISA a NT sa 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. 5 mesiacov po podaní druhej dávky očkovacej látky viac ako 97 % detí vo veku 1 - 5 rokov a viac ako 93 % detí vo veku 6 - 15 rokov preukázalo séropozitívnu hladinu protilátok proti TBE stanovených pomocou ELISA aj NT. Výsledky z následne uskutočnenej štúdie, ktorá skúmala pretrvávanie protilátok proti TBE, podporujú potrebu prvého preočkovania najneskôr po troch rokoch po základnej imunizácii. Analýza séroperzistencie až do 58 mesiacov po prvom preočkovaní preukázala vysokú mieru séropozitivity stanovenej pomocou NT vo všetkých vekových skupinách: 96,6 % u detí vo veku 1 - 2 roky, 100 % detí vo veku 3 - 6 rokov a 98,1 % u detí vo veku 7 - 15 rokov a podporuje 5-ročný interval na ďalšie následné preočkovanie po prvom preočkovaní. Očkovanie s FSME-IMMUN navodzuje štatisticky ekvivalentné titre neutralizujúcich protilátok proti európskym, sibírskym a ďalekovýchodným kmeňom vírusu TBE. V publikovaných klinických štúdiách boli vyvolané významné hladiny skrížených protilátok proti vírusu omskej hemoragickej horúčky, ale titre boli nižšie ako proti podtypom vírusu TBE. Štúdia pretrvávania imunitnej pamäte u osôb vo veku 6 rokov a starších, u ktorých boli intervaly očkovania dlhšie ako odporúčané (≤ 12 rokov) ukázala, že jedna catch-up (doplňujúca) dávka očkovacej látky FSME-IMMUN bola schopná vyvolať anamnestickú protilátkovú odpoveď meranú pomocou metódy ELISA u 99 % detí. 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 Ľudský albumín Chlorid sodný Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného Dihydrogenfosforečnan draselný Voda na injekciu 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 Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,25 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (halogénbutylová guma), bez pripojenej ihly. Veľkosť balenia po 1, 10, 20 a 100. Balenie môže obsahovať 0 ihiel alebo 1 ihlu. 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 0,25 ml Junior 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 59/0465/05-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 16. januára 2006 Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. februára 2007 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU December 2018

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) (celovírusová, inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie. • Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. • Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. • Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. • Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 3. Ako používať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je FSME-IMMUN 0,25 ml Injekčná suspenzia a na čo sa používa FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom kliešťovej encefalitídy (tick borne encephalitis - TBE). Je vhodná pre deti staršie ako 1 rok a do 15 rokov. • Pôsobením očkovacej látky si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred vírusom. • Nechráni pred inými vírusmi a baktériami (niektoré z nich sú tiež prenášané uhryznutím kliešťom), ktoré môžu spôsobiť podobné príznaky. Vírus kliešťovej encefalitídy môže spôsobiť veľmi závažné infekcie mozgu alebo miechy a obalu mozgu. Tieto infekcie sa často začínajú bolesťou hlavy a vysokou teplotou. U niektorých ľudí a v najzávažnejších formách môžu niekedy viesť k strate vedomia, kóme a smrti. Vírus môžu prenášať kliešte. Človek sa nakazí po uhryznutí kliešťom. Možnosť uhryznutia kliešťami, ktoré prenášajú vírus, je veľmi vysoká v rozsiahlych častiach Európy, ako aj strednej a východnej Ázie. Riziko nakazenia sa kliešťovou encefalitídou je u ľudí, ktorí žijú alebo dovolenkujú v týchto častiach sveta. Nie vždy sa kliešte spozorujú na koži a uhryznutia môžu zostať bez povšimnutia. • Tak ako všetky očkovacie látky, táto očkovacia látka nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných. • Jedna dávka očkovacej látky vás alebo vaše dieťa pravdepodobne nebude chrániť pred infekciou. Na dosiahnutie optimálnej ochrany potrebujete vy alebo vaše dieťa 3 dávky (viac informácií si pozrite v časti 3). • Ochrana netrvá celý život. Sú potrebné pravidelné posilňovacie dávky (viac informácií si pozrite tiež v časti 3). • Nie sú k dispozícii údaje o postexpozičnej profylaxii (očkovanie po uhryznutí kliešťom). 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu • ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na liečivo, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6), formaldehyd alebo protamíniumsulfát (tieto látky boli použité počas výrobného procesu) alebo na antibiotiká, ako sú neomycín a gentamicín. Napríklad, ak ste mali vy alebo vaše dieťa kožnú vyrážku, opuch tváre a hrdla, dýchacie ťažkosti, modré sfarbenie jazyka alebo pier, nízky krvný tlak a kolaps. • ak ste niekedy mali vy alebo vaše dieťa ťažkú alergickú reakciu po zjedení vajca alebo kuracieho mäsa. • ak máte vy alebo vaše dieťa

akútne ochorenie s horúčkou alebo bez horúčky, možno budete vy alebo vaše dieťa musieť počkať predtým, ako dostanete FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu. Váš lekár vás alebo vaše dieťa môže požiadať, aby ste počkali na injekciu až dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa nebudete cítiť lepšie. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak: • máte poruchu krvácania alebo sa vám ľahko tvoria modriny • máte autoimunitné ochorenie (ako je reumatoidná artritída alebo skleróza multiplex) • máte slabý imunitný systém (a preto vy alebo vaše dieťa nedokážete dobre bojovať proti infekciám) • sa u vás protilátky nevytvárajú dobre • užívate lieky proti rakovine • užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ktoré znižujú zápal) • máte mozgové ochorenie • máte neurologické poruchy alebo záchvaty Ak sa vás alebo vášho dieťaťa niektorý z uvedených stavov týka, očkovacia látka nemusí byť pre vás alebo vaše dieťa vhodná. Prípadne vám alebo vášmu dieťaťu lekár môže podať očkovaciu látku, ale bude chcieť urobiť krvný test, aby si preveril, či očkovacia látka účinkuje. Iné lieky a FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár vám poradí, či môžete vy alebo vaše dieťa dostať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak ste vy alebo vaše dieťa v poslednom čase dostali inú očkovaciu látku, váš lekár rozhodne o tom, kedy a do akého miesta podať očkovaciu látku FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia. Ak vy alebo vaše dieťa podstupujete imunosupresívnu liečbu, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia vám alebo vášmu dieťaťu nemusí poskytnúť úplnú ochranu. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa niekedy vy alebo vaše dieťa nakazili vírusom žltej zimnice, japonskej encefalitídy, horúčky Dengue alebo ak ste vy alebo vaše dieťa boli proti týmto vírusom zaočkovaný. Je to kvôli tomu, že vy alebo vaše dieťa môžete mať v krvi protilátky, ktoré môžu reagovať s vírusom kliešťovej encefalitídy (TBE) používaným v testoch na meranie hladín protilátok. Výsledky týchto testov by potom mohli byť nesprávne. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch. Účinok FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie počas tehotenstva alebo dojčenia nie je známy. Môže sa však podať, ak je riziko infekcie vysoké. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie je pravdepodobné, že by očkovacia látka mala vplyv na schopnosť osoby viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžete mať však problémy so zrakom alebo môžete pociťovať závrat. FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia obsahuje draslík a sodík. Draslík a sodík sú prítomné v hladinách, ktoré sú nižšie ako 1 mmol na dávku, t.j. v podstate „bez draslíka a bez sodíka“. 3. Ako používať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu Táto očkovacia látka sa zvyčajne podáva ako injekcia do svalu ramena. U detí mladších ako 18 mesiacov sa očkovacia látka môže podať do stehna. Očkovacia látka sa nesmie podať do krvnej cievy. Iba vo výnimočných prípadoch (ak vy alebo vaše dieťa máte poruchu krvácania alebo dostávate liek na riedenie krvi, nazývaný antikoagulans) sa očkovacia látka môže podávať pod kožu (subkutánne). Táto očkovacia látka sa nesmie podať osobám vo veku 16 rokov a viac. Pre túto vekovú skupinu sa odporúča očkovacia látka proti TBE pre dospelých. Lekár má zaznamenať podanie očkovacej látky a číslo podanej šarže. Prvá očkovacia schéma Prvá očkovacia schéma pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie: 1. Váš lekár rozhodne o tom, kedy podať prvú dávku. 2. Druhá injekcia bude podaná o 1 až 3 mesiace neskôr. Môže sa podať po dvoch týždňoch po prvej dávke, ak budete potrebovať rýchlu ochranu. 3. Tretia injekcia bude podaná po 5 až 12 mesiacoch po druhej injekcii. •

Najlepšie je podať prvú a druhú dávku v zime. Je to kvôli tomu, že kliešť začína byť aktívny na jar. Vďaka tomu sa u vás vyvinie dostatočná ochrana skôr, ako sa začne sezóna kliešťov. • Tretia dávka ukončuje základnú očkovaciu schému. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov. • Poskytuje ochranu až po dobu troch rokov. • Ak medzi 3 dávkami necháte uplynúť príliš veľa času, nemusí sa u vás dosiahnuť úplná ochrana pred infekciou. Základná imunizácia Dávka Obvyklá schéma Zrýchlená imunizačná schéma 1. dávka 0,25 ml Zvolený dátum Zvolený dátum 2. dávka 0,25 ml po 1 až 3 mesiacoch po prvom očkovaní po 14 dňoch po prvom očkovaní 3. dávka 0,25 ml po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní Podanie posilňovacích dávok očkovacej látky Prvá posilňovacia dávka sa má podať najneskôr po 3 rokoch po tretej dávke. Ďalšie posilňovacie dávky sa majú podávať každých 5 rokov. Posilňovacie dávky Dávka Načasovanie Prvá posilňovacia dávka 0,25 ml po 3 rokoch po tretej dávke Následné posilňovacie dávky 0,25 ml každých 5 rokov Ak medzi podaním dávok očkovacej látky uplynie príliš veľa času, nemusíte byť chránený proti TBE (vírusu kliešťovej encefalitídy), ale jedna doplňujúca dávka FSME-IMMUN je dostatočná na pokračovanie v očkovacej schéme, ak ste v minulosti túto očkovaciu látku dostali aspoň dvakrát. Opakovanie celého prvého cyklu podávania očkovacej látky sa nevyžaduje. O viac informácií požiadajte svojho lekára. Nie sú dostupné žiadne údaje o doplňujúcej dávke u detí mladších ako 6 rokov. Deti s oslabeným imunitným systémom (vrátane detí, ktoré sa podrobujú imunosupresívnej liečbe) Váš lekár môže zvážiť vykonanie kontroly hladiny protilátok vo vašej krvi po štyroch týždňoch po druhej dávke a podať ďalšiu dávku, ak sa v tom čase nezistí žiadna imunitná odpoveď. To isté platí pre všetky nasledujúce dávky. Ak použijete viac FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie ako máte Je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu, pretože lekár podá injekciu z jednodávkovej injekčnej striekačky. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tak ako u všetkých očkovacích látok, môže dôjsť k závažným alergickým reakciám. Sú veľmi zriedkavé, ale k dispozícii musí byť vždy zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Príznaky závažných alergických reakcií zahŕňajú: • opuch pier, ústnej dutiny, hrdla (ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní), • vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov, • stratu vedomia spôsobenú poklesom krvného tlaku. Tieto prejavy alebo príznaky sa zvyčajne objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie, ešte kým je osoba v nemocnici alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektoré z týchto príznakov vyskytnú po tom, ako opustíte miesto, kde vám bola injekcia podaná, musíte sa OKAMŽITE obrátiť na lekára. U detí sa môže vyskytnúť vysoká teplota (horúčka). U malých detí (vo veku 1 až 2 rokov) máva po prvej injekcii horúčku jedno z troch detí. U detí vo veku 3 až 15 rokov máva horúčku menej ako jedno z 10 detí. Horúčka zvyčajne trvá len 1-2 dni. Horúčka sa vyskytuje menej často po druhej, tretej alebo posilňovacích injekciách. V prípade potreby Vám lekár môže odporučiť liek na prevenciu alebo liečbu horúčky. Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené: Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): • Bolesť v mieste vpichu Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): • Bolesti hlavy • Opuch, zdurenina a začervenanie v mieste vpichu • Nevoľnosť alebo vracanie, znížená chuť do jedla • Pocit únavy alebo pocit „choroby“ • Nepokoj a slabý spánok (u mladších detí) • Bolesť svalov • Horúčka (pozri vyššie uvedené) Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): • Opuch lymfatických žliaz • Bolesť žalúdka •

Bolesť kĺbov • Triaška Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): • Svrbenie v mieste vpichu • Neobvyklé alebo zníženie vnímanie ako mravčenie alebo necitlivosť pozdĺž niekoľkých nervov • Točenie hlavy • Závrat • Hnačka • Dyspepsia • Žihľavka V období po uvedení očkovacej látky na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky so zriedkavou častosťou výskytu: • Alergické reakcie • Zápal mozgu, prejavy podráždenia mozgových blán ako napríklad stuhnutosť šije • Neurologické príznaky ako sú ochrnutie tváre, paralýza, zápal nervov • Ochorenie prejavujúce sa svalovou slabosťou, nezvyčajnými pocitmi, brnením horných a dolných končatín a hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm) • Poruchy videnia, precitlivenosť na svetlo, bolesť v oku • Zvonenie v ušiach • Dýchavičnosť • Kožné reakcie (vyrážková a/alebo svrbivá koža), začervenanie kože, zvýšené potenie • Stuhnutosť šije a kostrového svalstva, bolesť v horných a dolných končatinách • Ochorenie podobné chrípke, slabosť, opuch kože, neistá chôdza • Záchvaty spojené s horúčkou alebo bez horúčky V malej štúdii, porovnávajúcej imunitné odpovede po podávaní FSME-IMMUN do svalu (intramuskulárne) a pod kožu (subkutánne) u zdravých dospelých, viedol subkutánny spôsob podávania k výraznejším lokálnym reakciám v mieste podania injekcie (napr. začervenanie, opuch, svrbenie a bolesť) najmä u žien. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky. 5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete akékoľvek viditeľné cudzorodé častice alebo miesta, kde suspenzia vyteká. Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitú očkovaciu látku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia obsahuje - Liečivo je vírus kliešťovej encefalitídy (kmeň Neudörfl). Jedna dávka (0,25 mililitrov) očkovacej látky obsahuje 1,2 mikrogramov inaktivovaného vírusu kliešťovej encefalitídy (kmeň Neudörfl), ktorý je pomnožený na bunkách kuracích embryí. - Ďalšie zložky sú ľudský albumín, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza a voda na injekciu. Hydroxid hlinitý (hydratovaný) je obsiahnutý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. Ako vyzerá FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia a obsah balenia FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sa dodáva ako 0,25 mililitrová (jednodávková) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke bez pripojenej ihly. Balenie môže obsahovať 0 ihiel alebo 1 ihlu. Ihly sú sterilné a určené len na jednorazové použitie. Sú dostupné veľkosti balenia s 1, 10, 20 alebo 100 naplnenými injekčnými striekačkami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Suspenzia je po pretrepaní sivobiela a mliečna. 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. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgicko Výrobca Pfizer Manufacturing Belgium, NV Rijksweg 12, 2870, Puurs, Belgicko Ak

potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel.: + 421 2 3355 5500 Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Belgicko, Holandsko, Luxembursko, Portugalsko FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Bulharsko, Nemecko, Poľsko FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Česká republika FSME-IMMUN 0.25 ml Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko TicoVac Junior Estónsko TicoVac 0.25 ml Grécko TicoVac 0.25 ml Junior Maďarsko FSME-IMMUN Junior vakcina Fecskendőben Rakúsko FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze Francúzsko TicoVac Enfant 0.25 ml Írsko, Spojené kráľovstvo TicoVac Junior 0.25 ml Švédsko FSME-IMMUN Junior Taliansko TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico Litva, Lotyšsko TicoVac 0,25 ml Rumunsko FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringa Preumpluta Slovinsko FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke Slovenská republika FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2018. Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov: Pred podaním musí očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred podaním dobre pretrepte, aby sa suspenzia očkovacej látky dôkladne premiešala. Po pretrepaní je FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.