

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,25 ml) conține:

Tulpina Neudörfl a virusului^{1,2} encefalitic transmis de căpușe

1,2 micrograme

¹ adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,17 miligrame Al³⁺)

² produsă pe fibroblaste de embrion de pui (celule CEF)

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

După ce se agită seringă, vaccinul se prezintă sub forma unei suspensii de culoare albă până la aproape albă, opalescentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior este indicat pentru imunizarea activă (profilactică) împotriva encefalitei provocate de căpușe (TBE) la copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior se administrează pe baza recomandărilor oficiale privind necesitatea vaccinării împotriva virusului TBE și perioada corespunzătoare pentru vaccinare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Schema de vaccinare primară

Schema de vaccinare primară este aceeași pentru toate persoanele cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani și constă în administrarea a trei doze de FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Prima și cea de-a doua doză trebuie administrate la un interval de 1 până la 3 luni.

Dacă este necesar să se obțină un răspuns imun rapid, cea de-a doua doză poate fi administrată la două săptămâni după prima doză.

După administrarea primelor două doze, se estimează o protecție suficientă pentru sezonul de activitate al căpușelor în curs (vezi pct. 5.1).

Cea de-a treia doză se administrează într-un interval cuprins între 5 până la 12 luni după utilizarea celei de-a doua doze. După administrarea celei de-a treia doze se estimează ca protecția să dureze cel puțin 3 ani.

Pentru obținerea imunității înainte de începerea activității sezoniere a căpușelor, care de obicei este primăvara, prima și cea de-a doua doză trebuie administrate în lunile de iarnă. De preferat, schema de vaccinare trebuie completată prin administrarea celei de a treia doze de vaccin în sezonul de activitate al căpușelor sau cel târziu înainte de începerea următorului sezon.

Imunizare	Doza	Schema de vaccinare	Schema de imunizare rapidă
Doza 1	0,25 ml	Data stabilită	Data stabilită
Doza 2	0,25 ml	La 1 până la 3 luni după prima doză de vaccin administrată	La 14 zile după prima doză de vaccin administrată
Doza 3	0,25 ml	La 5 până la 12 luni după cea de-a doua doză de vaccin administrată	La 5 până la 12 luni după cea de-a doua doză de vaccin administrată

Dozele de rapel

Prima doză de rapel trebuie administrată la 3 ani după utilizarea celei de a treia doze (vezi pct. 5.1.). Dozele ulterioare de rapel trebuie administrate la un interval de 5 ani de la utilizarea ultimei doze de rapel.

Doza de rapel	Doza	Perioada
Prima doză de rapel	0,25 ml	La 3 ani după cea de-a 3-a doză
Dozele ulterioare de rapel	0,25 ml	La interval de 5 ani

Schemă de vaccinare întreruptă

Extinderea intervalului dintre administrarea dozelor (schema de vaccinare primară și dozele de rapel) poate lăsa subiecții fără protecție adecvată împotriva infecției (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, în eventualitatea unei scheme de vaccinare întrerupte după cel puțin două vaccinări anterioare, o doză unică de recuperare este suficientă pentru a continua schema de vaccinare (vezi pct. 5.1).

Nu sunt disponibile date privind doza de recuperare pentru copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 5.1).

Copii cu sistem imunitar afectat (inclusiv cei care utilizează terapie imunosupresoare)

Nu există date clinice specifice, pe care să se bazeze recomandările referitoare la doze. Cu toate acestea, poate fi luată în considerare determinarea concentrației de anticorpi la patru săptămâni după utilizarea celei de a doua doze și administrarea unei doze suplimentare în cazul în care nu există nicio dovadă de seroconversie la acel moment. Aceleași considerente se aplică și în cazul dozelor ulterioare.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat prin injectare intramusculară în regiunea superioară a brațului (mușchiul deltoid).

La copiii cu vârsta de până la 18 luni sau în funcție de dezvoltarea și starea de nutriție a copilului, vaccinul poate fi administrat în mușchiul coapsei (mușchiul vast lateral).

Doar în cazuri excepționale (la subiecți cu o tulburare de sângerare sau la subiecți care urmează tratament anticoagulant profilactic), vaccinul poate fi administrat subcutanat (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Este necesară atenție mărită pentru a se evita administrarea intravasculară accidentală (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau reziduuri de producție (formaldehidă, neomicină, gentamicină, sulfat de protamină). Trebuie avute în vedere alergiile de tip încrucișat determinate de aminoglicozide, altele decât neomicina și gentamicina.

Hipersensibilitate severă la proteinele din ou și pui (reacție anafilactică după ingestia de proteină din ou), care pot provoca reacții alergice severe la persoanele sensibilizate (vezi, de asemenea, pct.

4.4). Vaccinarea împotriva encefalitei provocate de căpușe (TBE) trebuie amânată dacă persoana este diagnosticată cu o boală acută moderată sau severă (cu sau fără febră).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate și anafilaxie

Similar administrării tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie întotdeauna disponibil tratamentul și supravegherea medicală adecvată pentru a trata reacțiile anafilactice determinate de administrarea vaccinului.

Alergia ușoară la proteina din ou nu constituie o contraindicație pentru vaccinarea cu FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Cu toate acestea, persoanele cu astfel de alergii trebuie vaccinate numai sub supraveghere corespunzătoare și trebuie să fie disponibil echipament medical pentru abordarea terapeutică a situațiilor de urgență în caz de reacții de hipersensibilitate.

Excipienți

Concentrațiile de potasiu și sodiu sunt mai mici de 1 mmol per doză, adică practic "nu conține potasiu și sodiu".

Administrare intravasculară

Administrarea intravasculară trebuie evitată, deoarece aceasta poate provoca reacții adverse severe, inclusiv reacții de hipersensibilitate cu șoc.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Calea de administrare recomandată este intramusculară. Totuși, acest mod de administrare poate să nu fie adecvat la subiecți cu o tulburare de sângerare sau la subiecți care urmează tratament anticoagulant profilactic. Date limitate de la adulții sănătoși sugerează un răspuns imun comparabil pentru vaccinările subcutanate de rapel, atunci când sunt comparate cu vaccinările intramusculare de rapel. Totuși, administrarea subcutanată poate duce la un risc crescut de reacții adverse locale. Nu există date disponibile pentru copii/adolescenți. Mai mult, nu există date disponibile pentru imunizarea primară pe cale subcutanată.

Febră

La copii, în special la cei foarte mici, poate să apară febră după administrarea primei doze de vaccin (vezi pct. 4.8). În general, febra dispare în decurs de 24 de ore. Incidența raportărilor de episoade de febră după administrarea celei de a doua doze de vaccin este, în general, mai mică în comparație cu cea observată după administrarea primei doze de vaccin. La copiii cu antecedente de convulsii sau febră mare după vaccinări, trebuie luate în considerare tratamentul sau profilaxia febrei.

Reactivitate încrucișată

La persoanele care urmează o terapie imunosupresoare este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector. Ori de câte ori sunt considerate necesare teste serologice, cu scopul de a determina necesitatea administrării de doze de rapel secvențiale, acestea trebuie efectuate într-un laborator calificat, cu experiență. Acest lucru este determinat de faptul că reactivitatea încrucișată cu anticorpii deja existenți din expunerea naturală sau rezultați după vaccinarea împotriva altor flavivirusuri (de exemplu encefalita japoneză, febra galbenă, virusul Dengue) poate da rezultate fals pozitive.

Boală autoimună

În cazul unei boli autoimune diagnosticate sau suspectate, riscul de infecție cu virusul encefalitic transmis de căpușe trebuie comparat cu efectul pe care vaccinul FSME-IMMUN 0,25 ml Junior l-ar putea avea asupra bolii autoimune.

Tulburare cerebrală preexistentă

Este necesară prudență la vaccinarea persoanelor cu tulburări cerebrale preexistente cum sunt afecțiuni cu demielinizare active sau epilepsie insuficient controlată.

Profilaxia după expunere

Nu există date privind profilaxia după expunere cu FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Limite ale eficienței vaccinului

Similar oricărui vaccin, este posibil ca FSME-IMMUN 0,25 ml Junior să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecției, acesta fiind indicat pentru prevenție. Pentru detalii privind administrarea la persoanele cu sistem imunitar deficitar și la persoanele care urmează o terapie imunosupresoare vezi pct. 4.2.

Alte infecții decât cea cu virusul TBE

Prin înțepăturile de căpușă se pot transmite și alte infecții decât cea cu virusul TBE, inclusiv infecții cu microorganisme patogene care pot provoca uneori un tablou clinic similar celui determinat de infecția cu virusul encefalitic. Vaccinul împotriva encefalitei provocate de căpușe nu oferă protecție împotriva infecției cu *Borrelia*. Prin urmare, apariția de semne și simptome clinice de infecție encefalitică la o persoană vaccinată trebuie investigată cu atenție, existând posibilitatea de cauze alternative.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu alte vaccinuri sau medicamente. Administrarea altor vaccinuri, în același timp cu FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, trebuie efectuată numai în conformitate cu recomandările oficiale. În cazul în care este necesară utilizarea concomitentă a altor vaccinuri injectabile, administrările trebuie efectuate în locuri diferite, de preferință, în membre diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind administrarea FSME-IMMUN 0,25 ml Junior la femeile gravide.

Alăptarea

Nu se știe dacă FSME-IMMUN 0,25 ml Junior este excretat în laptele uman.

Prin urmare, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior trebuie administrat în timpul sarcinii și la femeile care alăptează numai atunci când este considerată urgentă realizarea unei protecții împotriva infecției TBE și după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca vaccinul FSME-IMMUN 0,25 ml Junior să influențeze abilitățile motorii ale copilului (de exemplu, a se juca pe stradă sau a se plimba cu bicicleta) sau capacitatea unei persoane de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil să apară tulburări de vedere sau amețeli.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse după prima vaccinare (3088 subiecți) s-a calculat pe baza unei analize cumulate din 8 studii clinice în cadrul cărora s-a administrat FSME-IMMUN 0,25 ml (1,2 μg) Junior la subiecți cu vârsta cuprinsă între 1- 15 ani.

Incidența reacțiilor adverse sistemice observate după administrarea celei de-a doua și a treia doze de vaccin a fost mai mică decât după administrarea primei doze de vaccin. După prima, a doua și a treia doză de vaccin au fost observate incidențe similare ale reacțiilor adverse la nivelul locului de administrare.

Următoarele reacții adverse enumerate în această secțiune sunt clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Reacții adverse raportate în studii clinice

Aparate, sisteme și organe	Frecvență			
	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie	
Tulburări metabolice și de nutriție		Scădere a apetitului alimentar		
Tulburări psihice		Neliniște ¹ Tulburări de somn		
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee		Anomalii senzoriale Amețeli
Tulburări acustice și vestibulare				Vertij
Tulburări gastro-intestinale		Greață Vărsături	Durere abdominală	Diaree Dispepsie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Urticarie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgie	Artralgie	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții ² la nivelul locului de injectare, de exemplu, durere la nivelul locului de injectare	Febră cu valori mari ³ , Oboseală, Stare generală de rău ⁴ Reacții la nivelul locului de injectare cum sunt • Tumefiere • Indurație • Eritem	Frisoane	Prurit la nivelul locului de injectare

¹ Frecvența este estimată pe baza datelor obținute de la copii cu vârsta cuprinsă între 1-5 ani

² Un subiect poate prezenta mai multe reacții adverse

³ Febra apare cu frecvență mai mare la copii decât la adolescenți (de exemplu, Foarte frecvente respectiv, Frecvente). Incidența febrei după administrarea celei de-a doua și a treia doze este, în general, mai scăzută decât după prima doză.

⁴ Frecvența este estimată pe baza datelor obținute de la copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 15 ani.

Febra a fost măsurată rectal la copiii cu vârsta de minim 3 ani și la nivelul cavității bucale la copiii cu vârsta de 3 ani și peste. Analiza include orice febră asociată sau nu temporar cu vaccinarea, indiferent dacă există sau nu o relație cauzală.

Febra este dependentă de vârstă și scade cu creșterea numărului de doze administrate.

Într-un studiu privind siguranța și în studiile de stabilire a dozei, episoadele de febră observate după administrarea primei doze de vaccin au fost raportate, după cum urmează:

Copii cu vârsta între 1 până la 2 ani (n = 262): febră ușoară (38-39° C) la 27,9% dintre subiecți; febră moderată (39,1 – 40,0° C) la 3,4% dintre subiecți; fără febră severă (>40° C).

Copiii cu vârsta între 3 până la 15 ani (n = 2519): febră ușoară la 6,8% dintre subiecți; febră moderată la 0,6% dintre subiecți; fără febră severă (>40° C).

Episoadele de febră raportate după administrarea celei de-a doua doze de vaccin sunt, în general, mai mici în comparație cu episoadele de febră după administrarea primei doze de vaccin: la 15,6% (41/263) dintre copiii cu vârsta cuprinsă între 1 - 2 ani și la 1,9% (49/2522) dintre copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 15 ani.

Reacții adverse raportate după punerea pe piață

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost raportate după punerea pe piață a vaccinului

Clasa de aparate, sisteme și organe	Frecvență*
	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$):
Tulburări ale sistemului imunitar	reacții anafilactice, hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	encefalită, convulsii (inclusiv febrile), meningism, polineuropatie, disfuncții motorii (hemipareză/pareză facială hemiplegică, paralizie/pareză, nevrită), sindrom Guillain-Barré
Tulburări oculare	afectare a vederii, fotofobie, dureri oculare
Tulburări acustice și vestibulare	tinitus
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	dispnee
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	erupție cutanată tranzitorie (eritematoasă, maculo-papulară), prurit, hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	durere cervicală, rigiditate musculo-scheletică (inclusiv rigiditate cervicală), durere la nivelul extremităților
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	tulburări de mers, simptome asemănătoare gripei, astenie, edem

*Limita superioară pentru intervalul de încredere 95% a frecvenței evenimentelor adverse se calculează cu formula $3/n$, în care n reprezintă numărul subiecților incluși în toate studiile clinice desfășurate cu FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Ca urmare, frecvența "rară" calculată reprezintă frecvența maximă teoretică pentru aceste evenimente.

Într-un mic studiu comparativ asupra răspunsului imun după administrarea intramusculară și subcutanată a FSME-IMMUN, efectuat la adulți sănătoși, pentru administrarea subcutanată s-a constatat un profil mai crescut de reactogenitate locală, în special la femei. Nu sunt disponibile date la copii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există rapoarte privind administrarea formei farmaceutice pentru adult la copii și adolescenți. În aceste cazuri, nu este exclus ca riscul reacțiilor adverse să fie crescut.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri contra encefalitei, codul ATC: J07BA01

Efectul farmacodinamic al vaccinului constă în inducerea unui titru de anticorpi anti-virus encefalitic transmis de căpușe suficient de mare pentru a oferi protecție împotriva virusului encefalitic transmis de căpușe (TBE).

Date serologice obținute în urma studiilor clinice

În studiile clinice efectuate cu FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, seropozitivitatea a fost definită ca o valoare ELISA >126 VIE U/ml sau titruri NT ≥ 10 . Ratele de seropozitivitate reunite determinate prin ELISA și NT la 21 zile după a doua doză de vaccin și a treia doză de vaccin în schemele de vaccinare rapide și convenționale sunt prezentate în tabelele 1 și 2.

Tabelul 1. Schema de vaccinare convențională, ratele de seropozitivitate cumulate¹ determinate prin testele ELISA și NT

Subiecții cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani	ELISA ²		NT ²	
	a 2-a	a 3-a	a 2-a	a 3-a
Doze				
Rata de seropozitivitate ¹ , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Tabelul 2. Schema de vaccinare convențională, ratele de seropozitivitate cumulate¹ determinate prin testele ELISA și NT

Subiecții cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani	ELISA ²		NT ²	
	a 2-a	a 3-a	a 2-a	a 3-a
Doze				
Rata de seropozitivitate ¹ , % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

¹ - evaluate la 21 de zile după fiecare doză

² – Seropozitivitate cu valoare prag: ELISA >126 VIE U/ml; NT $\geq 1:10$

Cea mai mare rată de seropozitivitate, determinată prin ELISA și NT la ambele grupe de vârstă a fost atinsă după administrarea celei de-a treia doze. Prin urmare, completarea schemei de vaccinare primară de trei doze este necesară pentru a atinge titruri protectoare de anticorpi la majoritatea persoanelor.

La cinci luni de la administrarea celei de a doua doze de vaccin, mai mult de 97% dintre copiii cu vârsta cuprinsă între 1-5 ani și mai mult de 93% dintre copiii cu vârsta cuprinsă între 6-15 ani au prezentat titruri seropozitive de anticorpi anti-virus encefalitic transmis de căpușe (TBE), prin ambele metode ELISA și NT.

Rezultatele unui studiu de urmărire care a investigat persistența anticorpilor anti-virus encefalitic transmis de căpușe susțin necesitatea administrării primei doze de rapel la interval de cel mult trei ani de la vaccinarea primară. O analiză a seropozitivității efectuată la 58 luni după prima doză de rapel a demonstrat rate de seropozitivitate mari la determinarea NT pentru toate subgrupele de vârstă: 96,6% la copii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani, 100% la copii cu vârsta cuprinsă între 3-6 ani și 100% la copii cu vârsta cuprinsă între 7-15 ani, la care vaccinarea de rapel se poate face la 5 ani de la administrarea primei doze de rapel.

Eficiența vaccinului din viața reală

Rata de protecție a generațiilor anterioare și ale vaccinului actual TBE a fost stabilită în timpul unei supravegheri permanente efectuate în rândul populației generale din Austria, începând din anul 1984. În această perioadă de supraveghere a fost calculată pentru perioada 1994-2003 o rată de protecție la

copii de peste 98%, după completarea schemei de vaccinare primară (3 doze). Rata de protecție este cel puțin la fel de ridicată după primele două vaccinări, respectând schemele de vaccinare convențională și rapidă. La persoanele la care s-au efectuat vaccinări neregulate, rata de protecție este semnificativ mai mică. Pe baza unei supravegheri continue efectuate în rândul întregii populații a Austriei, eficiența vaccinului împotriva encefalitei transmise de căpușe (TBE) la copii a variat între 82,8% și 95% în perioada 2018–2022.

Date din viața reală privind eficiența vaccinului sunt disponibile din 10 studii care au inclus copii, desfășurate în Austria, Republica Cehă, Germania și Letonia, dintre care 7 au stratificat estimările eficienței vaccinului în funcție de vârstă. Aceste studii au demonstrat că vaccinurile împotriva TBE au fost eficiente (cu estimări ale eficienței >92%) în prevenirea infecției cu virusul encefalitei transmise de căpușe (TBEV) la copii. Un studiu realizat exclusiv la copii în Letonia a raportat o eficiență de 95,5% (IC 95%: 67,1–99,4) pentru trei sau mai multe doze de FSME-IMMUN Junior împotriva infecției cu TBEV și de 94,9% (IC 95%: 63,1–99,3) împotriva spitalizării cauzate de TBE.

Un studiu privind persistența memoriei imune la persoane cu vârsta de 6 ani și peste, ale căror intervale de vaccinare au fost mai lungi decât cele recomandate (≤ 12 ani), a arătat că o singură doză de vaccin de recuperare cu FSME-IMMUN a fost capabilă să inducă un răspuns anamnestic de anticorpi la 99% dintre copii, măsurat prin ELISA. Nu sunt disponibile date privind răspunsul imun măsurat prin testul de neutralizare (NT).

Vaccinarea cu FSME-IMMUN induce titruri statistic echivalente de anticorpi neutralizanți împotriva tulpinilor de virus encefalitic transmis de căpușe (TBE) Europeană, Siberiană și din Orientul Îndepărtat. Într-un studiu clinic publicat, un titru considerabil de anticorpi neutralizanți - încrucișați a fost indus și împotriva virusului febrei hemoragice Omsk. Cu toate acestea, titrurile au fost mai mici decât cele obținute împotriva subtipurilor de virus encefalitic transmis de căpușe (TBE).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară pentru vaccinuri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Albumină umană
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile
Zahăr
Hidroxid de aluminiu hidratat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,25 ml suspensie pentru injecție într-o seringă preumplută (sticlă de tip I) prevăzută cu un piston (elastomer din halogenobutil) și un capac de protecție a vârfului (elastomer din halogenobutil). Sunt disponibile ambalaje cu 1 și 10 seringi preumplute. Ambalajul poate include seringi fără ace sau 1 ac separat per seringă. Acele sunt sterile și de unică folosință. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Fiecare seringă preumplută este ambalată într-un blister. Deschiderea în blisterul sigilat este intenționată și permite echilibrarea umidității în timpul încălzirii seringii preumplute, înainte de administrarea vaccinului, așa cum se recomandă. Pentru scoaterea seringii se deschide blisterul prin îndepărtarea capacului. Nu se apasă seringă prin blister.

Pentru administrare subcutanată vezi pct. 6.6.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare, pentru a se obține o suspensie omogenă. După agitare, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior este o suspensie injectabilă omogenă, opalescentă, de culoare albă până la aproape albă. Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea particulelor străine și/sau modificărilor aspectului fizic al suspensiei. În cazul în care se observă una dintre modificările de mai sus, vaccinul trebuie aruncat.

După îndepărtarea capacului seringii, se atașează imediat acul, iar capacul de protecție al acului trebuie îndepărtat înainte de administrare. Odată acul atașat, vaccinul trebuie administrat imediat. În cazul excepțional al administrării subcutanate, trebuie utilizat un ac corespunzător.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Administrarea vaccinului și numărul lotului trebuie înregistrate de către medic. O etichetă detașabilă este atașată fiecărei seringi.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11507/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Februarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2025