

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin contra encefalitei provocate de căpușe (virus întreg, inactivat)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

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

2,4 micrograme

¹ adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,35 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 0,5 ml este indicat pentru imunizare activă (profilactică) împotriva encefalitei provocate de căpușe (TBE) la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

FSME-IMMUN 0,5 ml se administrează pe baza recomandărilor oficiale privind necesitatea vaccinării împotriva virusului TBE și perioada corespunzătoare pentru vaccinare.

4.2 Doze și mod de administrareDoze*Schema de vaccinare primară*

Schema de vaccinare primară este aceeași pentru toate persoanele cu vârsta de minim 16 ani și constă în administrarea a trei doze de FSME-IMMUN 0,5 ml.

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 și 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	0,5 ml	Data stabilită	Data stabilită
Doza 2	0,5 ml	La 1 până la 3 luni după prima doză de vaccin administrat	La 14 zile după prima doză de vaccin administrată
Doza 3	0,5 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

Persoane cu vârsta cuprinsă între 16 și < 60 ani

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

Persoane cu vârsta de 60 ani și peste

În general, la persoanele cu vârsta peste 60 de ani intervalele dintre administrarea dozelor de rapel nu trebuie să depășească trei ani.

Doza de rapel pentru persoane cu vârsta ≥ 16 până la < 60 ani	Doza	Perioada
Prima doză de rapel	0,5 ml	La 3 ani după cea de-a 3-a doză
Doze ulterioare de rapel	0,5 ml	La interval de 5 ani

Doza de rapel pentru persoane cu vârsta ≥ 60 ani	Doza	Perioada
Toate dozele de rapel	0,5 ml	La interval de 3 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).

Persoane cu sistem imunitar afectat (inclusiv cele 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).

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 contra encefalitei provocate de căpușe 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 disponibile tratamentul și supravegherea medicală adecvate pentru a trata reacțiile anafilactice determinate de administrarea vaccinului.

Alergia ușoară la proteina din ou nu constituie, de regulă, o contraindicație pentru vaccinarea cu FSME-IMMUN 0,5 ml. 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 subiecții cu vârsta de 60 ani și peste. Mai mult, nu există date disponibile pentru imunizarea primară pe cale subcutanată.

Terapie imunosupresoare

La persoanele care urmează o terapie imunosupresoare este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector.

Reactivitate încrucișată

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 galbene, 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 0,5 ml 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 cu FSME-IMMUN 0,5 ml după expunere.

Limite ale eficienței vaccinului

Similar oricărui vaccin, este posibil ca FSME-IMMUN 0,5 ml să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate împotriva infecției, acesta fiind indicat pentru prevenție. Pentru detalii privind administrarea vaccinului la persoanele cu vârsta de 60 ani și peste, și la persoanele cu sistem imunitar deficitar 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 0,5 ml, 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 0,5 ml la femeile gravide.

Alăptarea

Nu se știe dacă FSME-IMMUN 0,5 ml este excretat în laptele uman.

Prin urmare, FSME-IMMUN 0,5 ml 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 0,5 ml să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, este posibil să apară tulburări de vedere sau amețeli.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse menționate în tabelul de mai jos este stabilită per vaccinare și s-a calculat pe baza unei analize cumulate din 7 studii clinice efectuate cu FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) la subiecți cu vârsta cuprinsă între 16 și 65 ani, cărora li s-au administrat 3 doze (3512 subiecți după prima doză, 3477 după a doua doză și 3274 după cea de-a treia doză).

Reacțiile adverse enumerate în această secțiune sunt prezentate 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	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)

			(≥1/1000 și <1/100)	
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie	
Tulburări ale sistemului imunitar				Hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee		Somnolență
Tulburări acustice și vestibulare				Vertij ¹
Tulburări gastro-intestinale		Greață	Vărsături	Diaree Durere abdominală
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgie Artralgie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la nivelul locului de injectare, de exemplu, durere la nivelul locului de injectare	Fatigabilitate Stare generală de rău	Febră cu valori mari Hemoragie la nivelul locului de injectare	Reacții la nivelul locului de injectare cum sunt • Eritem • Indurație • Tumeifiere • Prurit • Parestezie • Căldură

¹Frecvența vertijului se bazează pe incidența raportată după prima doză de vaccin administrată (n=3512). Vertijul nu a mai fost raportat după administrarea celei de-a doua, respectiv celei de-a treia doze.

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 (≥1/10000 și <1/1000):
Infecții și infestări	Herpes zoster (declanșat la pacienții pre-expuși)
Tulburări ale sistemului imunitar	Declanșarea sau agravarea bolilor autoimune (de exemplu, scleroza multiplă), reacții anafilactice
Tulburări ale sistemului nervos	Procese de demielinizare (encefalomielită acută diseminată, sindrom Guillian-Barré, mielită, mielită transversă), encefalită, convulsii, meningită aseptică, meningism, anormalități senzoriale și disfuncții motorii (paralizie/pareză facială, paralizie/pareză, nevrită, hipoestezie, parestezie), nevralgie, nevrită optică, amețeli
Tulburări oculare	Afectare a vederii, fotofobie, dureri oculare
Tulburări acustice și vestibulare	Tinitus
Tulburări cardiace	Tahicardie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, erupție cutanată tranzitorie (eritematoasă, maculo-papulară), prurit, dermatită, eritem, hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Durere de spate, tumeifiere a articulațiilor, durere cervicală, rigiditate musculo-scheletică (inclusiv rigiditate cervicală), durere la nivelul extremităților
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Tulburări de mers, frisoane, simptome asemănătoare gripei, astenie, edem, tulburări ale mobilității la nivelul articulațiilor adiacente locului

	de administrare, cum sunt durere articulară, noduli și inflamație
--	---

*Limita superioară pentru intervalul de încredere 95% al frecvenței evenimentelor adverse se calculează cu formula $3/n$, în care n reprezintă numărul subiecților incluși în toate studiile clinice desfășurate cu FSME-IMMUN 0,5 ml. 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.

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

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj. Datorită formei de prezentare a vaccinului, supradozajul accidental, în termeni de volum, este puțin probabil.

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 0,5 ml, 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 de 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 la subiecții cu vârsta cuprinsă între 16 și 65 ani

	ELISA ²		NT ²	
Doze	a 2-a	a 3-a	a 2-a	a 3-a
Rata de seropozitivitate ¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabelul 2.

Schema de imunizare rapidă, ratele de seropozitivitate cumulate¹ determinate prin testele ELISA și NT

Doze	ELISA ²		NT ²	
	a 2-a	a 3-a	a 2-a	a 3-a
Rata de seropozitivitate la subiecții cu vârsta cuprinsă între 16 și 49 ani, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Rata de seropozitivitate la subiecții cu vârsta ≥ 50 ani, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – evaluate la 21 de zile după fiecare doză

² – Seropozitivitate cu valoare prag: ELISA >126 VIE U/ml; NT ≥ 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.

Imunizarea rapidă cu FSME-IMMUN 0,5 ml a demonstrat rate de seropozitivitate mari la determinarea prin NT la 14 zile după cea de-a doua doză de vaccin (89,3%) și la 7 zile după cea de-a treia doză de vaccin (91,7%).

Eficiența vaccinului din viața reală

Datele de eficiență din viața reală din 12 studii desfășurate în Austria, Republica Cehă, Letonia, Germania și Elveția din perioada 2003-2023, au demonstrat cu consecvență că vaccinurile TBE sunt eficiente (estimări de eficiență a vaccinului de >92%) împotriva infecției cu virusul TBE. Vaccinurile au asigurat, de asemenea, protecție împotriva formelor ușoare și severe de boală, inclusiv împotriva infecției cu TBE, a spitalizărilor și împotriva celor mai severe cazuri de boală, care implică spitalizarea prelungită.

Utilizând date de supraveghere a sănătății publice la nivel național din Austria din perioada 2000-2011 și datele privind acoperirea vaccinală la nivelul populației generale, a fost estimată o eficiență de >95% a vaccinului TBE pentru prevenirea cazurilor de spitalizare pentru infecția cu TBE. Studiile epidemiologice din Letonia și Germania (2007-2018) și din Elveția (2018) au demonstrat o eficiență de >95% și respectiv >91% a vaccinului TBE pentru prevenirea cazurilor de infecție cu virusul TBE. Datele epidemiologice din Austria utilizând cazuri din datele de supraveghere ale cazurilor de TBE (2000-2018) și din grupurile de control corespunzătoare (2018) au estimat o eficiență a vaccinului TBE de >91% pentru toate grupele de vârstă. Un studiu din Elveția, cu cazuri de TBE din 2006-2020 și din grupul de control aferent din anul 2018 a estimat o eficiență de 95% a vaccinului TBE. Un studiu din Germania care a utilizat date de supraveghere a cazurilor de infecție cu TBE și din grupul de control corespunzător din 2018-2020 a estimat o eficiență a vaccinului TBE împotriva infecției cu virusul TBE de >96%.

Analiza datelor din Austria din perioada 2018–2020 a demonstrat că două doze de vaccin TBE oferă protecție suficientă pentru un sezon cu o eficiență a vaccinului >93%. Acest lucru este relevant pentru persoanele care călătoresc în zone TBE endemice, cu o perioadă de timp insuficientă pentru a finaliza schema de vaccinare primară cu 3 doze înainte de plecare. O a 3-a doză este necesară pentru protecția pe termen lung.

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. La adulții cu vârsta sub 50 ani, ratele de seropozitivitate determinate prin NT au rămas mari timp de 5 ani după prima doză de rapel (94,3%); la pacienții cu vârsta cuprinsă între 50 și 60 ani s-au observat doar rate de protecție ușor mai scăzute (>90,2%), susținând administrarea de doze suplimentare de rapel la intervale de 5 ani după prima doză de rapel administrată la 3 ani, pentru persoanele cu vârsta sub 60 ani.

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).

A fost efectuat un studiu privind persistența memoriei imunitare la persoanele cu vârsta începând de la 6 ani și peste pentru care intervalele dintre vaccinări au fost mai mari decât cele recomandate. La persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o doză din schema de vaccinare primară, o singură vaccinare de recuperare cu FSME-IMMUN 0,5 ml a reușit să asigure obținerea unui răspuns anamnestic al anticorpilor, conform măsurărilor ELISA la 99% dintre adolescenții și adulții cu vârsta cuprinsă între 16 și 60 de ani și la 96% dintre adulții cu vârsta de peste 60 de ani, indiferent de intervalul de timp scurs de la vaccinarea anterioară (≤ 20 de ani). Nu sunt disponibile date privind răspunsul anticorpilor determinat prin NT.

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 de disodiu 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 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

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

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 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 înaintea administrării, pentru a se obține o suspensie omogenă. După agitare, FSME-IMMUN 0,5 ml 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

11508/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Februarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2025