

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FSME-IMMUN 0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

wirus kleszczowego zapalenia mózgu^{1,2} (szczep Neudörfl) 2,4 mikrograma

¹ adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,35 miligrama Al³⁺)

² namnażany w fibroblastach zarodków kurzych (komórki CEF)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Po wstrząśnięciu szczepionka jest szarobiałą, opalizującą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FSME-IMMUN 0,5 ml jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodporniania osób w wieku 16 lat i starszych przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

FSME-IMMUN 0,5 ml należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi wskazań oraz terminu wykonania szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Schemat szczepienia podstawowego jest taki sam dla wszystkich osób w wieku od 16 lat i składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,5 ml.

Pierwszą i drugą dawkę należy podać w odstępach 1 do 3 miesięcy.

Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie odpowiedzi immunologicznej, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach po pierwszej dawce.

W trakcie trwającego sezonu aktywności kleszczy spodziewana ochrona jest wystarczająca po pierwszych dwóch dawkach (patrz punkt 5.1).

Trzecią dawkę należy zastosować w okresie od 5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki. Spodziewana ochrona po trzeciej dawce utrzymuje się przynajmniej 3 lata.

W celu uzyskania odporności przed sezonem aktywności kleszczy, który rozpoczyna się wiosną, najkorzystniej jest podać pierwszą i drugą dawkę w miesiącach zimowych. Schemat szczepienia najlepiej zakończyć podaniem trzeciej dawki w tym samym sezonie lub najpóźniej przed rozpoczęciem następnego sezonu aktywności kleszczy.

Szczepienie podstawowe	Dawka	Standardowy schemat szczepienia	Przyspieszony schemat szczepienia
Pierwsza dawka	0,5 ml	Wybrana data	Wybrana data
Druga dawka	0,5 ml	1 do 3 miesięcy po pierwszej dawce szczepionki	14 dni po pierwszej dawce szczepionki
Trzecia dawka	0,5 ml	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki

Dawki przypominające

Osoby w wieku od 16 do 60 lat

Pierwszą dawkę przypominającą należy podać 3 lata po trzeciej dawce (patrz punkt 5.1). Kolejne dawki przypominające należy podawać co 5 lat od ostatniej dawki przypominającej.

Osoby w wieku powyżej 60 lat

Zazwyczaj, u osób w wieku powyżej 60 lat przerwy pomiędzy dawkami przypominającymi nie powinny przekraczać 3 lat.

Dawka przypominająca ≥ 16 lat do < 60 lat	Dawka	Czas
Pierwsza dawka przypominająca	0,5 ml	3 lata po trzeciej dawce szczepionki
Kolejne dawki przypominające	0,5 ml	co 5 lat

Dawka przypominająca ≥ 60 lat	Dawka	Czas
Wszystkie dawki przypominające	0,5 ml	co 3 lata

Wydłużenie odstępu pomiędzy którąkolwiek z dawek (ze schematu szczepienia podstawowego lub dawek przypominających) może spowodować niedostateczną ochronę przed zakażeniem u szczepionej osoby w okresie między kolejnymi dawkami (patrz punkt 5.1).

Osoby z osłabionym układem immunologicznym (w tym również osoby poddawane leczeniu immunosupresyjnemu)

Brak dostatecznych danych klinicznych, na podstawie których można byłoby sformułować zalecenia dotyczące dawkowania. Jednakże można rozważyć oznaczenie przeciwciał po upływie czterech tygodni po drugiej dawce i zastosowanie dodatkowej dawki, jeżeli w tym czasie nie stwierdza się serokonwersji. To samo dotyczy każdej kolejnej dawki.

Sposób podawania

Szczepionkę należy stosować domięśniowo, wstrzykując w górną część ramienia (mięsień naramienny). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą lub na substancje wykorzystywane w procesie produkcji i obecne w ilościach śladowych (formaldehyd, neomycyna, gentamycyna, siarczan protaminy). Należy rozważyć alergię krzyżową na aminoglikozydy inne niż neomycyna i gentamycyna. Ciężka nadwrażliwość na białka jaja, lub inne białka kurze (reakcja anafilaktyczna po spożyciu białka jaja kurzego) i lateks (tj. reakcja anafilaktyczna) mogą spowodować ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych (patrz również punkt 4.4).

Szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu należy przełożyć w przypadku umiarkowanej lub ostrej choroby (przebiegającej z gorączką lub bez).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek stosowanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiednich środków ratujących życie i opiekę na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Uczulenie na białko jaja, które nie ma charakteru ciężkiej nadwrażliwości, zazwyczaj nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia szczepionką FSME-IMMUN 0,5 ml. Niemniej jednak takie osoby powinny być szczepione przy zapewnieniu natychmiastowej pomocy i dostępu do odpowiedniego sprzętu medycznego w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Opakowanie produktu leczniczego zawiera gumę lateksową, która może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

Poziom potasu i sodu wynosi mniej niż 1 mmol w dawce, można zatem uznać, że produkt nie zawiera sodu i potasu

Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do silnych reakcji, w tym również reakcji nadwrażliwości połączonych ze wstrząsem.

Ochronny poziom przeciwciał może nie zostać osiągnięty u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.

W przypadku konieczności przeprowadzenia testów serologicznych w celu ustalenia wskazania do zastosowania kolejnych dawek, oznaczenia należy przeprowadzić w odpowiednio wyspecjalizowanym laboratorium. Obecne przeciwciała przeciw innym flawiwirusom (np. wirusowi japońskiego zapalenia mózgu, wirusowi żółtej gorączki, wirusowi Dengue) wytworzone po naturalnej ekspozycji lub po odpowiednich szczepionkach mogą dawać reakcje krzyżowe i być przyczyną wyników fałszywie dodatnich.

U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby o podłożu autoimmunologicznym, przed szczepieniem, należy rozważyć, czy stopień ryzyka zakażenia kleszczowym zapaleniem mózgu przeważa nad ryzykiem niepożądanego wpływu szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml na przebieg choroby autoimmunologicznej.

Należy zachować ostrożność podczas rozważania zasadności wskazania do szczepienia osób, u których wcześniej występowały zaburzenia mózgu takie jak aktywne zaburzenia demielinizacyjne lub niedostatecznie kontrolowana padaczka.

Nie ma danych dotyczących profilaktyki poekspozycyjnej z zastosowaniem FSME IMMUN 0,5 ml. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, FSME-IMMUN 0,5 ml może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych osób. Szczegóły dotyczące stosowania produktu u osób starszych i osób z zaburzeniami układu odpornościowego patrz punkt 4.2.

Kleszcze mogą przenosić inne zakażenia niż kleszczowe zapalenie mózgu, w tym również zakażenia patogenami, które mogą czasem wywoływać obraz kliniczny przypominający kleszczowe zapalenie mózgu. Szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu nie zapewniają ochrony przed zakażeniem bakteriami rodzaju *Borrelia*. Z tego powodu, po pojawieniu się u osoby zaszczepionej klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych sugerujących zakażenie kleszczowym zapaleniem mózgu należy dokładnie ocenić możliwość alternatywnej przyczyny tego stanu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących interakcji z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi. Stosowanie innych szczepionek równocześnie z FSME-IMMUN 0,5 ml należy wykonywać wyłącznie zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jeżeli równocześnie będą stosowane inne szczepionki we wstrzyknięciach, należy podawać je w inne miejsca (najlepiej w inne kończyny).

Można nie uzyskać ochronnego miana przeciwciał u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z osłabionym układem immunologicznym. W tych przypadkach należy oznaczyć miano przeciwciał w celu oceny odpowiedzi immunologicznej i ustalenia potrzeby zastosowania kolejnych dawek.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania FSME-IMMUN 0,5 ml u kobiet w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy FSME-IMMUN 0,5 ml jest wydzielany z mlekiem matek karmiących. Dlatego FSME-IMMUN 0,5 ml należy podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy uzyskanie ochrony przed zakażeniem kleszczowym zapaleniem mózgu uważa się za niezbędne i po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość w odniesieniu do szczepienia przedstawiona w poniższej tabeli została obliczona na podstawie analizy zgłaszanych działań niepożądanych z 7 badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) z udziałem osób w wieku od 16 do 65 lat otrzymujących trzy dawki szczepionki (3512 osoby po podaniu pierwszej dawki, 3477 po podaniu drugiej dawki i 3274 po podaniu trzeciej dawki szczepionki).

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane są podane zgodnie z zalecaną konwencją oceny częstości występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych:

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często:	Niezbyt często:	Rzadko:	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia		
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Senność	
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	Wymioty	Biegunka, ból w nadbrzuszu	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów			
Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia np.: ból w miejscu wstrzyknięcia	Złe samopoczucie zmęczenie	Gorączka	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak: - rumień - obrzęk - stwardnienie - świąd - drętwienie - uczucie ciepła	

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek

Następujące, dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek:

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość*
	Rzadko:
ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA PASOŻYTNICZE	opryszczka (występuje u pacjentów z wcześniejszą ekspozycją na wirus)
ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO	Przyspieszenie lub zaostrzenie zaburzeń autoimmunologicznych (np.: stwardnienie rozsiane), reakcja anafilaktyczna
ZABURZENIA UKŁADU	Choroby demielinizacyjne (ostre rozsiane zapalenie

NERWOWEGO	mózgu i rdzenia, zespół Guillain Barré, zapalenie rdzenia, poprzeczne zapalenie rdzenia) zapalenie mózgu, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, odczyn oponowy, zaburzenia czucia i ruchu (niedowład połowiczy/ porażenie połowicze twarzy, porażenie/ niedowład, zapalenie nerwu, upośledzenie czucia, niedoczulica, parestezja), nerwoból, zapalenie nerwu wzrokowego, zawroty głowy
ZABURZENIA OKA	Zaburzenia widzenia, światłowstręt, ból oka
ZABURZENIA UCHA I BŁĘDNIKA	Szumy uszne
ZABURZENIA SERCA	Tachykardia
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Duszność
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Wysypka (rumieniowata, grudkowo-plamista, pęcherzykowa), rumień, świąd, nadmierne pocenie się
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból pleców, obrzęk stawów, ból karku, sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku), ból w kończynie
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Zaburzenia chodu, objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk, zaburzenia ruchomości stawu takie jak ból stawu, guzek i zapalenie

*górny zakres 95% przedziału ufności dla częstości występowania działania niepożądanego jest obliczany jako $3/n$, gdzie n jest liczbą uczestników włączonych do wszystkich badań klinicznych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml. Dlatego, częstość obliczona jako „rzadka” przedstawia maksymalną, teoretyczną częstość występowania tych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
ul. Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania. Jednakże ze względu na postać szczepionki przypadkowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, kod ATC: J07 BA01

Działanie produktu polega na indukcji wytwarzania swoistych przeciwciał przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu o dostatecznie wysokim mianie, aby zapewnić ochronę przed zakażeniem tym wirusem.

Skuteczność poprzedniej generacji szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu określono w czasie wieloletnich obserwacji klinicznych całej populacji Austrii (od 1984 roku). W wyniku tych obserwacji obliczono, że ponad 90% zaszczepionych zostało uodpornionych po drugiej dawce i ponad 97% po 3 dawkach (podstawowy schemat szczepień).

Na podstawie obserwacji następczej całej populacji Austrii przeprowadzonej w latach od 2000 do 2006 obliczono, że wśród osób poddanych regularnemu szczepieniu, 99% osób pozostawało uodpornionych, bez znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami wiekowymi. Odsetek uodpornionych jest także co najmniej tak wysoki po dwóch pierwszych dawkach szczepionki w następstwie standardowego schematu szczepienia i przyspieszonego schematu szczepienia, tj. przed ukończeniem podstawowego cyklu szczepienia przed trzecią dawką. U osób szczepionych nieregularnie stopień uodpornienia jest znacząco niższy.

W badaniach klinicznych, w których stosowano szczepionkę FSME-IMMUN 0,5 ml, seropozytywność zdefiniowano jako wartość miana przeciwciał oznaczonych testem ELISA > 126 VIE j/ml lub jako miano NT ≥ 10 . Sumaryczny wskaźnik seropozytywności oceniany testami ELISA i NT w 21 dniu po drugiej dawce i po trzeciej dawce szczepionki stosowanej według konwencjonalnego i szybkiego schematu uodparniania przedstawiono w tabeli 1 i 2.

Tabela 1: Standardowy schemat uodparniania, wskaźniki seropozytywności zbiorczej¹, przeciwciała oznaczane testami ELISA i NT u osób w wieku 16-65 lat

Dawka	ELISA ²		NT ²	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności¹, %	87,5	98,7	94,8	99,4
(n/N)	(420/480)	(825/836)	(330/348)	(714/718)

¹ – oceniany 21 dni po każdej dawce

² – seropozytywność, punkt odcięcia: ELISA >126 VIE j/ml; NT $\geq 1:10$

Tabela 2: Przyspieszony schemat uodparniania, wskaźniki seropozytywności zbiorczej¹, przeciwciała oznaczane testami ELISA i NT

Dawka	ELISA ²		NT ²	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej 16-49 lat, %	86,6	99,4	97,4	100
(n/N)	(168/194)	(176/177)	(189/194)	(177/177)
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej ≥ 50 lat, %	72,3	96,3	89,0	98,8
(n/N)	(125/173)	(155/161)	(154/173)	(159/161)

¹ – oceniane 21 dni po każdej dawce

² – seropozytywność, punkt odcięcia: ELISA >126 VIE j/ml; NT \geq 1:10

Najwyższe wskaźniki seropozytywności oznaczane testami ELISA i NT w obu grupach wiekowych uzyskano po podaniu trzeciej dawki. Dlatego też, szczepienie wykonane według podstawowego schematu szczepienia składającego się z trzech dawek, jest konieczne do uzyskania ochronnego poziomu przeciwciał u prawie wszystkich szczepionych.

Szczepienie według przyspieszonego schematu szczepienia dało wysoki wskaźnik seropozytywności oznaczanej testem NT, otrzymany tak szybko jak po 14 dniach od podania drugiej dawki (89,3%) i po 7 dniach od podania trzeciej dawki szczepionki (91,7%).

Wyniki badania obserwacyjnego dotyczącego utrzymywania się przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu potwierdzają potrzebę podania pierwszej dawki przypominającej nie później niż trzy lata po szczepieniu podstawowym.

W grupie dorosłych, w wieku do 50 lat, wskaźnik seropozytywności oznaczany testem NT pozostawał wysoki do 5 lat po pierwszym szczepieniu przypominającym (94,5%); jedynie nieznacznie niższe wartości wskaźnika (>90,2%) były obserwowane u osób w wieku 50-60 lat, potwierdzając zachowanie pięcioletniego odstępu pomiędzy pierwszą a kolejną dawką przypominającą u osób w wieku poniżej 60 lat.

Szczepienie za pomocą FSME IMMUN indukuje powstanie statystycznie równoważnego poziomu przeciwciał neutralizujących przeciw europejskim, syberyjskim i dalekowschodnim szczepom wirusa KZM. W opublikowanych wynikach badania klinicznego wykazano również indukcję znacznego poziomu neutralizujących przeciwciał reagujących krzyżowo z wirusem omskiej gorączki krwotocznej, jednakże miano tych przeciwciał było niższe niż miano przeciwciał przeciw podtypom wirusa KZM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka
Sodu chlorek,
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań
Sacharoza
Wodorotlenek glinu uwodniony.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, dostępnej z lub bez dołączonej na stałe igły. Opakowanie może zawierać lateks (patrz punkt 4.4). Opakowania: po 1, 10, 20, 100 sztuk. Opakowanie ampułko-strzykawki z nasadką bez dołączonej na stałe igły może zawierać do dwóch igieł różnej wielkości. Wszystkie igły są jałowe i do jednorazowego użycia. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

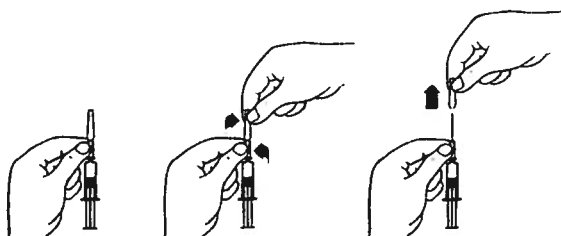
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Dobrze wstrząsnąć, aby zawiesina została dokładnie wymieszana. Po wstrząśnięciu szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml jest szarobiałą, opalizującą, jednorodną zawiesiną. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek ciała stałego i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w wyglądzie fizycznym. W przypadku jakichkolwiek zmian szczepionkę należy wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Aby zdjąć osłonkę igły należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Przytrzymać dolną część osłonki igły przymocowaną do szklanej ampułko-strzykawki.
2. Chwycić górną część osłonki igły, kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki, przekręcić aż do rozerwania spawu (plomby zabezpieczającej).
3. Zdjąć z igły oderwaną część osłonki pociągając ją do góry.



Szczepionkę FSME-IMMUN 0,5 ml należy zużyć natychmiast po zdjęciu osłonki igły.

W celu zachowania jałowości i (lub) drożności igły, nie należy pozostawiać jej bez osłonki przez dłuższy czas. Osłonkę igły należy zdejmować wyłącznie po wstrząśnięciu i bezpośrednio przed użyciem.

Dodatkowe informacje dotyczące ampułko-strzykawki bez dołączonej na stałe igły:

Po usunięciu nasadki ze ampułko-strzykawki należy niezwłocznie dołączyć igłę oraz usunąć osłonkę z igły przed podaniem.

Po dołączeniu igły szczepionka musi zostać natychmiast podana.

Podanie szczepionki powinno zostać udokumentowane przez lekarza wraz z odnotowaniem numeru serii szczepionki. Do każdej ampułkostrzykawki dołączono odrywaną etykietę, przeznaczoną do umieszczenia w dokumentacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12188

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.04.2006/ 18.10.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.04.2015

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

.....
UR/ZM/0115/15

z dn. *27. 04. 2015*