

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,25 ml) sadrži:

virus krpeljnog encefalitisa<sup>1,2</sup> (soj Neudörfl) 1,2 mikrograma  
<sup>1</sup>adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,17 miligrama Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup>umnožen na fibroblastima pilećih embrija (CEF stanice: eng. *Chick Embryo Fibroblast Cells*)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.  
Nakon protresanja, cjepivo je bjelkasta, opalescentna suspenzija.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior indiciran je za aktivnu (profilaktičnu) imunizaciju protiv krpeljnog encefalitisa (KE) u djece u dobi od 1 godine do 15 godina.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior se daje na temelju službenih preporuka oko potreba i vremena za cijepljenje protiv KE.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Primarni raspored cijepljenja*

Primarni raspored cijepljenja jednak je za sve osobe starije od 1 godine do dobi od 15 godina i sastoji se od tri doze cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Prvu i drugu dozu potrebno je dati u razmaku od 1 do 3 mjeseca.

Ako postoji potreba za brzim postizanjem imunološkog odgovora, drugu dozu se može dati dva tjedna nakon prve doze. Nakon prve dvije doze može se očekivati dostatna zaštita tijekom postojeće sezone krpelja (vidjeti dio 5.1).

Treću dozu potrebno je dati 5 do 12 mjeseci nakon drugog cijepljenja. Očekuje se da će nakon treće doze zaštita trajati najmanje 3 godine.

Kako bi se postigao imunitet prije početka sezonske aktivnosti krpelja (proljeće), najbolje je prvu i drugu dozu dati u zimskim mjesecima. Idealno bi bilo završiti raspored cijepljenja davanjem treće doze tijekom iste sezone krpelja ili barem prije početka iduće sezone krpelja.

Osnovna imunizacija	Doza	Osnovni raspored	Raspored brze imunizacije
1. doza	0,25 ml	odabrani datum	odabrani datum
2. doza	0,25 ml	1 do 3 mjeseca nakon 1. cijepljenja	14 dana nakon 1. cijepljenja

3. doza	0,25 ml	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja
---------	---------	--------------------------------------	--------------------------------------

#### *Docjepljivanja*

Prvo docjepljivanje potrebno je obaviti 3 godine nakon treće doze (vidjeti dio 5.1).

Sljedeća docjepljivanja potrebno je provoditi svakih 5 godina nakon posljednjeg docjepljivanja.

Docjepljivanje	Doza	Raspored
1. docjepljivanje	0,25 ml	3 godine nakon 3. cijepljenja
sljedeća docjepljivanja	0,25 ml	svakih 5 godina

Produžavanje intervala između bilo koje od doza (primarnog rasporeda cijepljenja i docjepljivanja) može u međuvremenu dovesti do neodgovarajuće zaštite od infekcije (vidjeti dio 5.1).

#### ***Djeca s oslabljenim imunološkim sustavom (uključujući onu na imunosupresivnoj terapiji)***

Nema specifičnih kliničkih podataka na kojima bi se temeljile preporuke doziranja. Ipak, treba uzeti u obzir određivanje koncentracije antitijela četiri tjedna nakon druge doze i primjenu dodatne doze ako nema dokaza serokonverzije. Na jednaki način treba postupiti i sa sljedećim dozama.

#### Način primjene

Cjepivo je potrebno primijeniti injekcijom u nadlakticu (deltoidni mišić).

Djeci do 18 mjeseci života, ili ovisno o razvoju djeteta i ishranjenosti, cjepivo se primjenjuje u bedro (m. vastus lateralis). Injekcija se mora primijeniti uz veliki oprez, kako bi se izbjegla slučajna primjena u venu (vidjeti dio 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari ili ostatne tvari iz proizvodnog postupka (formaldehid, neomicin, gentamicin, protaminsulfat). U obzir je potrebno uzeti i unakrsne alergije s ostalim aminoglikozidima osim neomicina i gentamicina.

Teška preosjetljivost na proteine jaja, pileta (anafilaktička reakcija nakon oralnog uzimanja proteina jajeta) i lateksa (npr. anafilaktička reakcija) može uzrokovati teške alergijske reakcije u senzibiliziranih pojedinaca (vidjeti također dio 4.4).

Nužno je odgoditi cijepljenje protiv KE ako osoba boluje od umjerene do teške akutne bolesti (s ili bez vrućice).

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Kao kod svih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, potrebno je osigurati prikladan hitni tretman te stručni nadzor u slučaju rijetke anafilaksije koja može uslijediti nakon primjene cjepiva.

Lakša alergija na proteine jaja obično ne predstavlja kontraindikaciju cijepljenju s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Bez obzira na to, takve osobe smije se cijepiti samo pod odgovarajućim stručnim nadzorom u ustanovama gdje će im u slučaju reakcija preosjetljivosti biti osigurana hitna terapija.

Spremnik ovog lijeka sadrži gumu na bazi lateksa što može uzrokovati teške alergijske reakcije u osoba alergičnih na lateks.

Razine kalija i natrija u ovom lijeku su manje od 1 mmol po dozi te se može smatrati da ovaj lijek u osnovi „ne sadrži kalij i natrij“.

Mora se izbjeći primjena u venu, jer to može dovesti do teških reakcija, uključujući reakcije preosjetljivosti sa šokom.

Vrućica se može javiti u djece nakon prve imunizacije, osobito u vrlo male djece (vidjeti dio 4.8).

Obično se vrućica povuče u razdoblju od 24 sata. Izvješća o stopama vrućice nakon drugog cijepljenja

općenito su u manjem broju nego slučajevi vrućice nakon prvog cijepljenja. U djece koja su prethodno imala vrućicu praćenu konvulzijama ili povišenu vrućicu nakon cijepljenja, može se provesti odgovarajuća antipiretička profilaksa ili liječenje.

U osoba koje primaju imunosupresivnu terapiju možda se neće moći postići zaštitni imunološki odgovor. Kad god je potrebno serološko testiranje da bi se odredila potreba za dodatnim dozama, ispitivanje je potrebno izvesti u iskusnom, kvalificiranom laboratoriju. To je potrebno zbog unakrsnih reakcija s postojećim antitijelima nastalih zbog prirodne izloženosti ili prethodnih cijepljenja protiv drugih flavivirusa (npr. japanski encefalitis, žuta groznica, virus denga), koji mogu dati lažno pozitivne rezultate.

U slučaju poznate autoimune bolesti ili sumnje na autoimunu bolest kod potencijalnog primatelja cjepiva, mora se procijeniti rizik moguće infekcije KE u odnosu na rizik od štetnog učinka cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior na tijek autoimune bolesti.

Potreban je oprez pri razmatranju potrebe za cijepljenje djece s postojećim cerebralnim bolestima kao što su aktivne demijelinizacijske bolesti ili slabo kontrolirana epilepsija.

Podaci o profilaksi s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nakon izloženosti virusu KE nisu dostupni.

Kao i druga cjepiva, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior neće potpuno zaštititi sve cijepljene osobe od infekcije. Detalje o primjeni cjepiva osobama s oštećenjem imunološkog sustava i osobama koje primaju imunosupresivnu terapiju vidjeti u dijelu 4.2.

Ugriz krpelja može prenijeti i druge infekcije osim KE, uključujući određene patogene koji ponekad mogu uzrokovati kliničku sliku nalik krpeljnem encefalitisu. Cjepiva protiv KE ne pružaju zaštitu protiv infekcija bakterijama roda *Borrelia*. Stoga je pojavu kliničkih znakova i simptoma moguće infekcije KE u cijepljenih osoba potrebno temeljito istražiti zbog mogućih drugih uzroka bolesti.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim cjepivima ili lijekovima. Primjenu drugih cjepiva u isto vrijeme kad i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior potrebno je izvesti samo prema službenim preporukama. Ako se druga cjepiva daju istodobno, nužno je odabrati različita mjesta primjene cjepiva, bolje u različite udove.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u trudnica.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u majčino mlijeko.

Zbog toga se cjepivo FSME-IMMUN 0,25 ml Junior smije primijeniti tijekom trudnoće i dojenja samo kad se smatra hitnim postizanje zaštite od infekcije KE i nakon pažljivog razmatranja odnosa potencijalnog rizika i koristi od cijepljenja.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Mala je vjerojatnost da će FSME-IMMUN 0,25 ml Junior utjecati na motoričke sposobnosti djeteta (npr. kada se igra na ulici ili vozi bicikl) ili na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, potrebno je uzeti u obzir moguću pojavu smanjenja vida ili omaglice.

## 4.8 Nuspojave

Izračunate učestalosti temelje se na zbirnoj analizi nuspojava prijavljenih nakon 1. cijepljenja (3088 ispitanika) iz 8 kliničkih ispitivanja provedenih s cjepivom FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u osoba u dobi od 1 do 15 godina. Stope sustavnih nuspojava uočene nakon 2. i 3. cijepljenja bile su niže u odnosu na 1. cijepljenje. Nakon prvog, drugog i trećeg cijepljenja uočene su slične stope reakcija na mjestu primjene cjepiva.

Ostale nuspojave navedene u ovom odjeljku podijeljene su prema preporučenoj kategorizaciji za prikaz učestalosti nuspojava:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

### Nuspojave iz kliničkih ispitivanja

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko
Poremećaji krvi i limfnog sustava			limfadenopatija	
Poremećaji metabolizma i prehrane		smanjeni apetit		
Psihijatrijski poremećaji		nemir <sup>1</sup> poremećaj spavanja		
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja		poremećaji osjeta omaglica
Poremećaji uha i labirinta				vertoglavica
Poremećaji probavnog sustava		mučnina povraćanje	bol u abdomenu	proljev dispepsija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		mialgija	artralgija	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu primjene cjepiva <sup>2</sup> npr. bol	pireksija <sup>3</sup> , umor, malaksalost <sup>4</sup> reakcije na mjestu primjene cjepiva kao što su <ul style="list-style-type: none"><li>• oticanje</li><li>• induracija</li><li>• eritem</li></ul>	zimica	pruritus na mjestu primjene cjepiva

U djece u dobi do najmanje 3 godine vrućica je mjerena rektalno, a u djece u dobi od 3 godine i više mjerena je oralno. Analiza uključuje bilo koju pojavu vrućice vremenski povezanu s cijepljenjem bez obzira na uzrok.

Vrućica je ovisna o dobi i smanjuje se s brojem cijepljenja.

<sup>1</sup> Procjena učestalosti temelji se na podacima u djece u dobi od 1 do 5 godina.

<sup>2</sup> Ispitanik je moguće iskusio više od 1 događaja.

<sup>3</sup> Vrućice su se javile češće u mlađe djece nego u starije (odnosno vrlo često u odnosu na često). Stope vrućice općenito su niže nakon drugog i trećeg cijepljenja nego nakon prvog cijepljenja.

<sup>4</sup> Procjena učestalosti temelji se na podacima u djece u dobi od 6 do 15 godina.

U ispitivanju sigurnosti primjene i ispitivanjima o odabiru doze, stope vrućice uočene nakon prvog cijepljenja bile su sljedeće: dob od 1 do 2 godine (n=262): blaga vrućica (38-39°C) u 27,9%; srednje teška vrućica (39,1-40,0°C) u 3,4%; teška vrućica (>40°C) nije zabilježena. Dob od 3 do 15 godina (n=2519): blaga vrućica u 6,8%; srednje teška vrućica u 0,6%; teška vrućica nije zabilježena.

Stope vrućice zabilježene nakon drugog cijepljenja općenito su niže nego stope vrućice nakon prvog cijepljenja: 15,6% (41/263) u djece u dobi od 1 do 2 godine te 1,9% (49/2522) u djece u dobi od 3 do 15 godina.

### Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet

Sljedeće dodatne nuspojave zabilježene su nakon stavljanja lijeka u promet.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost*
	<b>Rijetko</b>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	anafilaktička reakcija, preosjetljivost
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	encefalitis, konvulzije (uključujući febrilne), meningizam, polineuropatija, motorička disfunkcija (hemipareza/hemiplegija, facijalna pareza, paraliza/pareza, neuritis)
<b>Poremećaji oka</b>	oštećenje vida, fotofobija, bol u oku
<b>Poremećaji uha i labirinta</b>	tinitus
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</b>	dispneja
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	osip (eritematozni, makulopapulozni, vezikularni), eritem, pruritus, hiperhidroza
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	bol u vratu, ukočenost mišića (uključujući ukočenost vrata), bol u udovima
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	poremećaj hoda, bolest nalik gripi, astenija, edem

\* Gornja granica 95%-tnog intervala pouzdanosti (eng. *confidence interval*) za učestalost događaja izračunata je s 3/n, gdje n predstavlja broj ispitanika uključenih u sva klinička ispitivanja cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Stoga se izračunata učestalost „rijetko“ odnosi na teorijsku maksimalnu učestalost za te događaje.

### Učinci svojstveni ovoj skupini lijekova

Prijavljena je pojava Guillian Barréovog sindroma vremenski povezana s primjenom cjepiva protiv krpeljnog encefalitisa u djece.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

Postoje izvještaji o primjeni formulacije za odrasle djeci. Može se pretpostaviti da je rizik od pojave nuspojave u tom slučaju povećan.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva protiv encefalitisa, ATK oznaka: J07BA01

Farmakodinamički učinak cjepiva očituje se u poticanju organizma na proizvodnju dovoljno visoke koncentracije anti-KE antitijela, što ima za posljedicu razvoj zaštite od virusa KE.

Stopa zaštite prethodne i sadašnje generacije cjepiva protiv KE određena je tijekom stalnog praćenja izvedenog među ukupnom austrijskom populacijom od 1984. godine. Kod tog praćenja u razdoblju od 1994. do 2003. godine, bila je određena stopa zaštite u djece od preko 98% nakon završetka primarnog rasporeda cijepjenja (3 doze). Na temelju daljnjeg ispitivanja provedenog na ukupnoj austrijskoj populaciji tijekom 2000. do 2006. godine, izračunata stopa zaštite bila je 99% bez statistički značajnih razlika između starosnih skupina kod redovito cijepjenih osoba.

Stopa zaštite je visoka nakon prva dva cijepjenja, nakon osnovnog rasporeda i rasporeda brze imunizacije tj. prije završetka primarnog rasporeda cijepjenja trećim cijepjenjem, ali je značajno niža u osoba koje nisu bile redovito cijepjene.

U kliničkim ispitivanjima s FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, seropozitivnost je određena na temelju ELISA vrijednosti od >126 VIE U/ml ili NT titara  $\geq 10$ . Stope seropozitivnosti određene na temelju objedinjenih ELISA i NT vrijednosti 21 dan nakon drugog i trećeg cijepjenja u osnovnom rasporedu cijepjenja prikazane su u tablici 1 i tablici 2.

**Tablica 1.**  
**Osnovni raspored imunizacije, stope seropozitivnosti<sup>1</sup> određene na temelju objedinjenih ELISA i NT vrijednosti**

Ispitanici u dobi od 1 do 5 godina	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druga	treća	druga	treća
Doza				
<b>Stopa seropozitivnosti<sup>1</sup>, %</b> (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tablica 2.**  
**Osnovni raspored imunizacije, stope seropozitivnosti<sup>1</sup> određene na temelju objedinjenih ELISA i NT vrijednosti**

Ispitanici u dobi od 6 do 15 godina	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druga	treća	druga	treća
Doza				
<b>Stopa seropozitivnosti<sup>1</sup>, %</b> (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> – izračunato 21 dan nakon svake doze

<sup>2</sup> – granična vrijednost za seropozitivnost: ELISA >126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Najviše stope seropozitivnosti određene prema ELISA i NT vrijednostima postignute su nakon primjene treće doze. Sukladno tome, primjena triju doza u primarnom rasporedu cijepjenja nužna je kako bi se postigle zaštitne razine antitijela u gotovo svih primatelja cjepiva.

5 mjeseci nakon drugog cijepjenja, u više od 97% djece u dobi od 1 do 5 godina i u više od 93% djece u dobi od 6 do 15 godina pokazana je seropozitivnost određivanjem razine antitijela protiv KE i prema ELISA i prema NT vrijednostima.

Rezultati iz nastavnog ispitivanja u kojem se utvrđivala daljnja prisutnost antitijela protiv KE ukazuju da je prvo docjepljivanje potrebno provesti ne dulje od tri godine nakon primarne imunizacije. Analiza postojanja seropozitivnosti do 58 mjeseci nakon prvog docjepljivanja pokazala je visoke stope seropozitivnosti određene prema NT vrijednosti za sve dobne skupine: 96,6% u djece u dobi od 1 do 2 godine, 100% u djece u dobi od 3 do 6 godina i 98,1% u djece u dobi od 7 do 15 godina, što ukazuje da je nakon prvog docjepljivanja daljnja docjepljivanja potrebno provoditi svakih 5 godina.

Cijepjenje cjepivom FSME-IMMUN dovodi do statistički ekvivalentnih titara neutralizirajućih antitijela protiv virusa KE na sojeve prisutne u Europi, Sibiru i Dalekom Istoku. U objavljenom kliničkom ispitivanju, opisan je razvoj unakrsno-neutralizirajućih antitijela protiv virusa Omske hemoragijske vrućice, iako je njihov titar bio niži u odnosu na antitijela koja se javljaju protiv podvrsta virusa KE.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

albumin, ljudski  
natrijev klorid  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije  
saharoza  
aluminijev hidroksid, hidratizirani

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,25 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) sa čepom klipa (guma od halogenobutila), dostupno u pakiranju s ili bez pričvršćene igle. Spremnici mogu sadržavati lateks (vidjeti dio 4.4). Pakiranje od 1 štrcaljke u kutiji. U pakiranju koje ne sadrži pričvršćenu iglu mogu se nalaziti do dvije igle različite veličine. Sve igle su sterilne i namijenjene samo za jednokratnu uporabu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

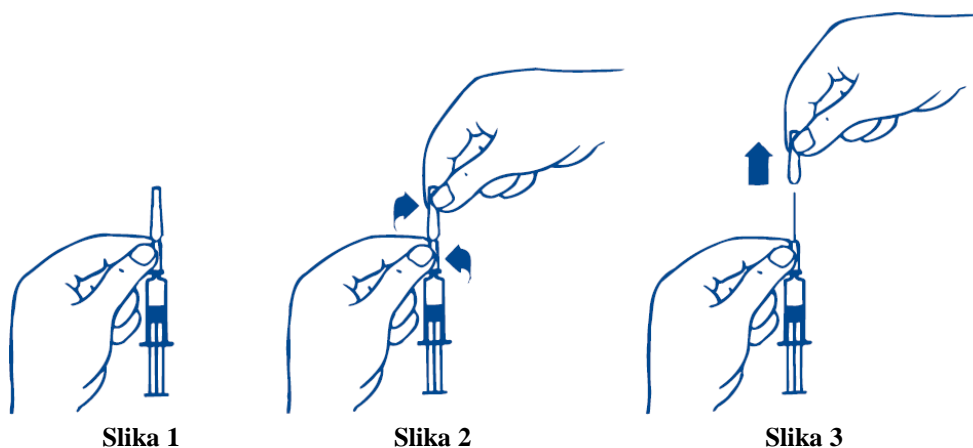
### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nužno je da cjepivo prije primjene postigne sobnu temperaturu. Cjepivo treba dobro protresti prije primjene da bi se temeljito izmiješala suspenzija. Nakon protresanja, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior je bjelkasta, neprozirna, homogena suspenzija. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti sadrži li cjepivo strane čestice i/ili je promijenjen izgled. U slučaju da se bilo što od toga primijeti, cjepivo se ne smije primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Kod štrcaljke s pričvršćenom iglom potrebno je zaštitni pokrov igle ukloniti na sljedeći način:

1. Primite štrcaljku na donjem dijelu zaštitnog pokrova igle, odmah do mjesta na kojem je pričvršćen za štrcaljku.
2. Pomoću palca i kažiprsta druge ruke primite gornji dio zaštitnog pokrova igle i zakretanjem prekinite zapečaćeni dio (pokazatelj da igla nije korištena).
3. Okomitim pokretom uklonite odvojeni dio zaštitnog pokrova igle.



Nakon uklanjanja zaštitnog pokrova igle, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mora se odmah upotrijebiti. Da bi se spriječio gubitak sterilnosti i/ili začepljenje igle, ona se ne smije duže vrijeme ostaviti bez zaštitnog pokrova. Stoga se on smije skinuti tek nakon protresanja i neposredno prije primjene.

Dodatne informacije o štrcaljki bez pričvršćene igle:

Nakon uklanjanja kapice sa štrcaljke, odmah spojite iglu i uklonite zaštitni pokrov igle prije primjene. Jednom kada se igla pričvrsti na štrcaljku, cjepivo se mora odmah primijeniti.

Nužno je da liječnik dokumentira primjenu cjepiva i zabilježi broj serije. Na svakoj štrcaljki se nalazi naljepnica s podacima koja se može skinuti.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UP/I-530-09/11-02/249

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

29.12.2006./30.12.2011.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Travanj, 2015.