

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia  
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná)

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus kliešťovej encefalitídy<sup>1,2</sup> (kmeň Neudörfl) 2,4 mikrogramov  
<sup>1</sup> adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hliníty (0,35 miligramov Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup> produkovaný na kultúrach fibroblastových buniek kuracích embryí (CEF bunky)

#### Pomocné látky so známym účinkom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Očkovacia látka je po pretrepaní sivobiela, opaleskujúca suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

FSME-IMMUN 0,5 je určené na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) osôb vo veku 16 rokov a viac.

FSME-IMMUN 0,5 ml sa má podať na základe oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa potreby a časovej schémy očkovania proti TBE.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Základné očkovanie*

Základné očkovanie je rovnaké pre všetky osoby vo veku 16 rokov a viac a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml.

Prvá dávka a druhá dávka sa majú podať v intervale 1 až 3 mesiace.

Ak je potrebné dosiahnuť rýchlu imunitnú odpoveď, druhú dávku je možné podať dva týždne po prvej dávke.

Po prvých dvoch dávkach sa môže očakávať dostatočne vysoká ochrana pre nadchádzajúcu sezónu kliešťov (pozri časť 5.1).

Tretia dávka sa má podať 5 až 12 mesiacov po druhom očkovaní. Po tretej dávke má očakávaná ochrana pretrvávajúť minimálne 3 roky.

Aby sa dosiahla imunita pred začiatkom sezónnej aktivity kliešťov, ktorá je na jar, prvá a druhá dávka sa má prednostne podať v zimných mesiacoch. Za ideálnych okolností sa má základné očkovanie ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov.

| <b>Základná imunizácia</b> | <b>Dávka</b> | <b>Obvyklá schéma</b>           | <b>Zrýchlená imunizačná schéma</b> |
|----------------------------|--------------|---------------------------------|------------------------------------|
| 1. dávka                   | 0,5 ml       | Zvolený dátum                   | Zvolený dátum                      |
| 2. dávka                   | 0,5 ml       | 1 až 3 mesiace po 1. očkovaní   | 14 dní po 1. očkovaní              |
| 3. dávka                   | 0,5 ml       | 5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní | 5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní    |

#### *Posilňovacie dávky*

*Osoby vo veku od 16 do < 60 rokov*

Prvá posilňovacia dávka sa má podať 3 roky po tretej dávke.

Následné posilňovacie dávky sa majú podať každých 5 rokov po poslednej posilňovacej dávke.

*Osoby vo veku 60 rokov a staršie*

U jedincov vo veku nad 60 rokov časové odstupy pre podanie posilňovacích dávok spravidla nemajú presiahnuť tri roky.

| <b>Posilňovacie dávky ≥ 16 &lt; 60 rokov</b> | <b>Dávka</b> | <b>Načasovanie</b> |
|----------------------------------------------|--------------|--------------------|
| 1. posilňovacia dávka                        | 0,5 ml       | 3 roky po 3. dávke |
| Následné posilňovacie dávky                  | 0,5 ml       | každých 5 rokov    |

| <b>Posilňovacie dávky ≥ 60 rokov</b> | <b>Dávka</b> | <b>Načasovanie</b> |
|--------------------------------------|--------------|--------------------|
| Všetky posilňovacie dávky            | 0,5 ml       | každé 3 roky       |

#### *Prerušená schéma*

Predĺženie časového odstupu medzi ktorýmkoľvek dávkami (základnej očkovacej schémy alebo posilňovacích dávok) môže viesť k nedostatočnej ochrane jedincov pred infekciou (pozri časť 5.1). Avšak v prípade prerušenej očkovacej schémy s aspoň dvoma predchádzajúcimi očkovaniami je na pokračovanie v očkovacej schéme postačujúca jedna catch-up (doplňujúca) dávka (pozri časť 5.1).

#### ***Osoby s oslabeným imunitným systémom (vrátane osôb s imunosupresívnou liečbou)***

Neexistujú žiadne špecifické klinické údaje, na ktorých by sa mohli zakladať odporúčania pre dávkovanie. Môže sa však zväžiť stanovenie koncentrácie protilátok po štyroch týždňoch po druhej dávke a podanie ďalšej dávky, ak v tomto čase nebudú žiadne dôkazy o sérokonverzii. To isté platí pre všetky následné dávky.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltového svalu).

Iba vo výnimočných prípadoch (u osôb s poruchou krvácania alebo u osôb, ktorým sú profylakticky podávané antikoagulanty) sa očkovacia látka môže podávať subkutánne (pozri časti 4.4 a 4.8).

Starostlivo sa musí zabrániť náhodnému intravaskulárnemu podaniu (pozri časť 4.4).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na výrobné reziduá (formaldehyd, neomycín, gentamicín, protamíniumsulfát). Má sa zväžiť skrížená

alergia s aminoglykozidmi inými ako sú neomycín a gentamicín.

Ťažká precitlivosť na vaječné a kuracie bielkoviny (anafylaktická reakcia po perorálnom požití vaječnej bielkoviny) môže u citlivých jedincov spôsobiť závažnú alergickú reakciu (pozri tiež časť 4.4). Očkovanie proti TBE sa musí odložiť, ak osoba trpí stredne závažným alebo závažným akútnym ochorením (s horúčkou alebo bez nej).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Precitlivosť a anafylaxia

Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Nezávažná alergia na vaječnú bielkovinu sa zvyčajne nepovažuje za kontraindikáciu očkovania s FSME-IMMUN 0,5 ml. Napriek tomu však osoby s takouto alergiou majú byť očkované len pod náležitým dohľadom a k dispozícii musia byť prostriedky na naliehavú liečbu reakcií z precitlivosti.

##### Pomocné látky

Hladiny draslíka a sodíka sú nižšie ako 1 mmol na dávku, t.j. v podstate „bez draslíka a bez sodíka“.

##### Intravaskulárne podanie

Musí sa zabrániť intravaskulárnemu podaniu, pretože by mohlo viesť k ťažkým reakciám zahŕňajúcim reakcie z precitlivosti so šokom.

##### Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Odporúčaný spôsob podávania je intramuskulárne. Nemusí to však byť vhodný spôsob u osôb s poruchou koagulácie alebo u osôb, ktorým sú profylakticky podávané antikoagulanciá. Obmedzené údaje od zdravých dospelých naznačujú, že na subkutánne posilňujúce očkovania sa dosahuje porovnateľná imunitná odpoveď ako na intramuskulárne posilňujúce očkovania. Subkutánne podávanie by však mohlo viesť k zvýšenému riziku lokálnych nežiaducich reakcií. U osôb vo veku 60 rokov a starších nie sú k dispozícii žiadne údaje. Navyše nie sú k dispozícii žiadne údaje o primárnej imunizácii subkutánnym spôsobom podávania.

##### Imunosupresívna liečba

U osôb podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe sa nemusí dosiahnuť ochranná imunitná odpoveď.

##### Skrížená reaktivita

Vždy, keď sa sérologické testovanie za účelom stanovenia potreby následných dávok pokladá za nevyhnutné, testy sa musia vykonať v skúsenom, kvalifikovanom laboratóriu. Dôvodom je skutočnosť, že skrížená reaktivita s už existujúcimi protilátkami z dôvodu prirodzenej expozície alebo predchádzajúceho očkovania proti iným flavivírusom (napr. vírusu japonskej encefalitídy, žltej zimnice, horúčky Dengue) môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

##### Autoimunitné ochorenie

V prípade známeho alebo možného autoimunitného ochorenia u potenciálneho príjemcu sa musí zvážiť riziko infekcie TBE oproti riziku, že FSME-IMMUN 0,5 ml by mohla mať nežiaduci účinok na priebeh autoimunitného ochorenia.

##### Existujúca mozgová porucha

Opatrnosť je potrebná, ak sa zvažuje potreba očkovania u osôb s existujúcimi mozgovými poruchami ako aktívne demyelinizačné poruchy alebo nedostatočne liečená epilepsia.

##### Postexpozíčná profylaxia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa postexpozíčnej profylaxie s FSME-IMMUN 0,5 ml.

#### Obmedzenia účinnosti očkovania

Tak ako všetky očkovacie látky, FSME-IMMUN 0,5 ml nemusi úplne chrániť všetkých zaočkovaných pred infekciou, ktorej má zabrániť. Podrobné informácie o podávaní u osôb vo veku 60 rokov a starších, a osôb s oslabeným imunitným systémom, pozri časť 4.2.

#### Iné infekcie ako TBE

Uhryznutia kliešťom môžu prenášať aj iné infekcie ako je TBE, zahŕňajúce určité patogény, ktoré niekedy môžu spôsobiť klinický obraz, ktorý pripomína kliešťovú encefalitídu. Očkovacie látky proti TBE neposkytujú ochranu pred infekciou spôsobenou baktériami *Borrelia*. Výskyt klinických známk a príznakov možnej infekcie TBE u zaočkovaného sa preto musí dôkladne vyšetriť vzhľadom na možnosť alternatívnych príčin.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými očkovacími látkami alebo liekmi. Podanie iných očkovacích látok v rovnakom čase ako FSME-IMMUN 0,5 ml sa musí uskutočniť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa v rovnakom čase majú podať ďalšie očkovacie látky podávané injekčne, musia sa podať do rôznych miest a prednostne do rôznych končatín.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití FSME-IMMUN 0,5 ml u gravidných žien.

#### Dojčenie

Nie je známe, či FSME-IMMUN 0,5 ml je vylučovaná do materského mlieka.

Z tohto dôvodu sa má FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia podať počas gravidity a dojčiacim ženám len vtedy, ak sa to považuje za naliehavé pre dosiahnutie ochrany pred infekciou TBE a po starostlivom zvážení rizika a prínosov.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je pravdepodobné, že by FSME-IMMUN 0,5 ml mala vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Musí sa však vziať do úvahy, že sa môže vyskytnúť porucha videnia alebo závrat.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencie v tabuľke nižšie sú uvedené podľa očkovania a boli vypočítané na základe súhrnnej analýzy nežiaducich reakcií zo 7 klinických skúšaní s očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) u osôb vo veku 16 až 65 rokov, ktoré dostali 3 dávky (3 512 osôb po prvom očkovaní, 3 477 po druhom očkovaní a 3 274 po treťom očkovaní).

Nežiaduce reakcie uvedené v tejto časti sú uvedené podľa odporúčaného pravidla pre určenie frekvencie:

#### **Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní**

| Trieda<br>orgánových<br>systémov          | Frekvencia              |                                 |                                          |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                           | Veľmi časté<br>(≥ 1/10) | Časté<br>(≥ 1/100 až<br>< 1/10) | Menej časté<br>(≥ 1/1 000 až<br>< 1/100) | Zriedkavé<br>(≥ 1/10 000 až<br>< 1/1 000) |
| Poruchy krvi<br>a lymfatického<br>systému |                         |                                 | Lymfadenopatia                           |                                           |
| Poruchy<br>imunitného<br>systému          |                         |                                 |                                          | Precitlivenosť                            |

|                                                                   |                                                       |                      |                                      |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                  |                                                       | Boleť hlavy          |                                      | Somnolencia                                                                                                                                                                                  |
| <b>Poruchy ucha a labyrintu</b>                                   |                                                       |                      |                                      | Vertigo <sup>1</sup>                                                                                                                                                                         |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>                        |                                                       | Nauzea               | Vracanie                             | Hnačka<br>Boleť brucha                                                                                                                                                                       |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> |                                                       | Myalgia<br>Artralgia |                                      |                                                                                                                                                                                              |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>                 | Reakcie v mieste vpichu, napr. bolesť v mieste vpichu | Únava<br>Malátnosť   | Pyrexia<br>Krvácanie v mieste vpichu | Reakcie v mieste vpichu ako sú: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erytém</li> <li>• Stvrdnutie</li> <li>• Opuch</li> <li>• Pruritus</li> <li>• Parestézia</li> <li>• Teplo</li> </ul> |

<sup>1</sup> Frekvencia výskytu vertiga je založená na počte hlásení po prvej dávke (n = 3 512). Po podaní druhej alebo tretej dávky vertigo nebolo zaznamenané.

#### Nežiaduce reakcie po uvedení očkovacej látky na trh

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení očkovacej látky na trh.

\*Horná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti frekvencie udalosti bola vypočítaná s  $3/n$ , kde  $n$  je počet osôb

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                                 | <b>Frekvencia*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <b>Zriedkavé (<math>\geq 1/10\,000</math> až <math>&lt; 1/1\,000</math>)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Infekcie a nákazy</b>                                          | Herpes zoster (aktivovaný u pacientov s pre-expozíciou)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                                 | Aktivácia alebo zhoršenie autoimunitných porúch (napr. skleróza multiplex), anafylaktická reakcia                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                  | Demyelinizačné poruchy (akútna diseminovaná encefalomyelitída, Guillainov-Barrého syndróm, myelitída, transversná myelitída), encefalitída, konvulzie, aseptická meningitída, meningizmus, senzorické abnormality a motorické dysfunkcie (ochrnutie/znečítľivenie tváre, paralýza/paréza, neuritída, hypoestézia, parestézia), neuralgia, zápal očnému nervu, závrat |
| <b>Poruchy oka</b>                                                | Poruchy videnia, fotofóbia, bolesť oka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Poruchy ucha a labyrintu</b>                                   | Tinnitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>                          | Tachykardia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>            | Dyspnoe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          | Žihľavka, vyrážka (erytematózna, makulopapulárna), pruritus, dermatitída, erytém, hyperhidróza                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> | Bolesť chrbta, opuch kĺbov, bolesť šije, muskuloskeletálna stuhnutosť (vrátane stuhnutosti šije), bolesť v končatinách                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste vpichu</b>                  | Poruchy chôdze, triaška, ochorenie podobné chrípke, asténia, edém, zhoršenie pohyblivosti kĺbu v blízkosti miesta vpichu ako bolesť kĺbu, uzlina alebo zápal                                                                                                                                                                                                         |

zahrnutých vo všetkých klinických skúšaníach s FSME-IMMUN 0,5 ml. Preto vypočítaná frekvencia „zriedkavé“ predstavuje teoretickú maximálnu frekvenciu týchto udalostí.

V malom porovnávacíom klinickom skúšaní imunitnej odpovede po intramuskulárnom a subkutánnom podávaní FSME-IMMUN u zdravých dospelých, viedol subkutánný spôsob k výraznejšiemu profilu lokálnej reaktogenosti najmä u žien.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Vzhľadom k baleniu očkovacej látky je náhodné predávkovanie, pokiaľ ide o objem, nepravdepodobné.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti encefalitíde, ATC kód: J07 BA01

Farmakodynamický účinok lieku pozostáva z navodenia dostatočne vysokej koncentrácie protilátok proti TBE, ktorá poskytuje ochranu pred vírusom TBE.

#### Sérologické údaje z klinických skúšaní

V klinických skúšaníach s FSME-IMMUN 0,5 ml bola séropozitivita definovaná ako hodnota ELISA > 126 VIE U/ml alebo titre  $\geq 10$  v neutralizačnom teste (NT). Súhrnná miera séropozitivity stanovená pomocou ELISA a NT 21 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky a po podaní tretích dávok očkovacej látky pri základnej a zrýchlenej schéme imunizácie je uvedená v tabuľke 1 a 2.

**Tabuľka 1**

**Základná schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity<sup>1</sup> stanovená pomocou ELISA a NT u osôb vo veku 16 – 65 rokov**

|                                                      | ELISA <sup>2</sup> |                   | NT <sup>2</sup>   |                   |
|------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Dávka                                                | 2.                 | 3.                | 2.                | 3.                |
| <b>Miera séropozitivity<sup>1</sup>, %<br/>(n/N)</b> | 87,5<br>(420/480)  | 98,7<br>(825/836) | 94,8<br>(330/348) | 99,4<br>(714/718) |

**Tabuľka 2**

**Zrýchlená schéma imunizácie, súhrnná miera séropozitivity<sup>1</sup> stanovená pomocou ELISA a NT**

|                                                                                      | ELISA <sup>2</sup> |                   | NT <sup>2</sup>   |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Dávka                                                                                | 2.                 | 3.                | 2.                | 3.                 |
| <b>Miera séropozitivity osôb<br/>vo veku 16 – 49 rokov, %<br/>(n/N)</b>              | 86,6<br>(168/194)  | 99,4<br>(176/177) | 97,4<br>(189/194) | 100,0<br>(177/177) |
| <b>Miera séropozitivity osôb<br/>vo veku <math>\geq 50</math> rokov, %<br/>(n/N)</b> | 72,3<br>(125/173)  | 96,3<br>(155/161) | 89,0<br>(154/173) | 98,8<br>(159/161)  |

<sup>1</sup> hodnotená 21 dní po každej dávke

<sup>2</sup> hraničná hodnota séropozitivity: ELISA >126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Najvyššie miery séropozitivity stanovené pomocou ELISA a NT sa v oboch vekových skupinách dosiahli po podaní tretej dávky. Z tohto dôvodu je potrebné ukončenie základnej očkovacej schémy troch dávok, aby sa dosiahli ochranné hladiny protilátok takmer u takmer všetkých zaočkovaných.

Po zrýchlenej imunizácii s FSME-IMMUN 0,5 ml sa dosiahli vysoké miery séropozitivity stanovené pomocou NT už 14 dní po druhom podaní očkovacej látky (89,3 %) a 7 dní po treťom podaní očkovacej látky (91,7 %).

#### Účinnosť očkovacej látky v praxi

Údaje o účinnosti v praxi pochádzajúce z 12 skúšaní uskutočnených v Rakúsku, Českej republike, Lotyšsku, Nemecku a Švajčiarsku od roku 2003 do roku 2023 konzistentne preukazovali, že očkovacie látky proti kliešťovej encefalitíde sú účinné (odhadovaná účinnosť > 92 %) proti infekcii vírusom TBE (TBEV). Očkovacie látky chránili tiež pred miernymi a stredne závažnými následkami ochorenia (TBE) vrátane hospitalizácie a pred väčšinou závažných následkov ochorenia, ako je dlhšia hospitalizácia.

S využitím údajov z rakúskeho celonárodného zdravotného dohľadu z obdobia rokov 2000 – 2011 a údajov o preočkovanosťi vo všeobecnej populácii sa účinnosť očkovacej látky proti TBE odhadla na úrovni > 95 % pre prevenciu hospitalizovaných prípadov TBE. Epidemiologické štúdie v Lotyšsku a Nemecku (2007 – 2018) a vo Švajčiarsku (2018) preukázali účinnosť očkovacej látky proti TBE > 95 % a > 91 %, v tomto poradí, pre prevenciu prípadov TBE. Na základe epidemiologických údajov v Rakúsku využívajúcich systém dohľadu pre TBE (2000 – 2018) a zodpovedajúce populačné kontroly (2018) sa účinnosť TBE očkovacej látky odhadla na > 91 % vo všetkých vekových skupinách. Na základe skúšania vo Švajčiarsku, ktoré zahŕňalo TBE prípady v období rokov 2006 – 2020 a zodpovedajúce komunitné kontroly z roku 2018 sa účinnosť TBE očkovacej látky odhadla

na 95 %. Na základe skúšania v Nemecku použitím údajov zo systému dohľadu pre TBE a zodpovedajúcich komunitných kontrol z obdobia rokov 2018 – 2020 sa účinnosť očkovacej látky proti TBE odhadla na > 96 %.

Analýza rakúskych údajov z obdobia rokov 2018 – 2020 preukázala, že dve dávky očkovacej látky proti TBE zabezpečujú krátkodobú ochranu na jednu sezónu s účinnosťou očkovania > 93 %. Toto je dôležité najmä pre osoby cestujúce do oblastí s endemickým výskytom TBE, ktorí ešte nestihli ukončiť základnú 3-dávkovú očkovaciu schému. Tretia dávka je potrebná na dlhodobú ochranu.

Výsledky z následne uskutočneného skúšania, ktoré skúmalo pretrvávanie protilátok proti TBE, podporujú potrebu prvého preočkovania najneskôr po troch rokoch po základnej imunizácii. U dospelých vo veku do 50 rokov séropozitivita stanovená pomocou NT zostala vysoká až 5 rokov po prvom preočkovaní (94,3 %), iba mierny pokles séropozitivity (> 90,2 %) bol pozorovaný u osôb vo veku 50 - 60 rokov, čo podporuje podávanie následných posilňovacích dávok v 5-ročnom intervale po prvom preočkovaní po 3 rokoch u osôb mladších ako 60 rokov.

Očkovanie s FSME-IMMUN navodzuje štatisticky ekvivalentné titre neutralizujúcich protilátok proti európskym a sibírske kmeňom vírusu TBE a kmeňom z ďalekého východu. V publikovaných klinických skúšaní boli vyvolané významné hladiny skrížených protilátok proti vírusu omskej hemoragickej horúčky, ale titre boli nižšie ako proti podtypom vírusu TBE.

Uskutočnilo sa skúšanie o pretrvávaní imunitnej pamäte u osôb vo veku 6 rokov a starších, u ktorých boli intervaly podania očkovania dlhšie ako odporúčané. U osôb, ktoré dostali aspoň jednu primárnu dávku v minulosti, bola jedna catch-up (doplňujúca) dávka očkovacou látkou FSME-IMMUN 0,5 ml schopná vyvolať anamnestickú protilátkovú odpoveď meranú pomocou metódy ELISA u 99 % dospelých vo veku  $\geq 16$  až < 60 rokov a u 96 % dospelých vo veku  $\geq 60$  rokov, nezávisle od času, ktorý uplynul od posledného očkovania ( $\leq 20$  rokov). O protilátkovej odpovedi meranej pomocou NT nie sú dostupné žiadne údaje.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Ľudský albumín  
Chlorid sodný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekcie  
Sacharóza  
Hydratovaný hydroxid hlinitý

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovaná látka nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**



30 mesiacov

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (halogénbutylová guma) a ochranným krytom na špičke (halogénbutylová guma). Sú dostupné veľkosti balenia po 1 a 10. Balenie nemusí obsahovať žiadne ihly alebo môže obsahovať 1 samostatnú ihlu na injekčnú striekačku. Ihly sú sterilné a určené len na jednorazové použitie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená v blistri. V tesnení blistra je otvor a ten umožňuje vyrovnávanie vlhkosti počas odporúčaného zahrievania pred podaním očkovacej látky. Otvorte blister odstránením viečka, aby ste vybrali naplnenú injekčnú striekačku. Nestláčajte naplnenú injekčnú striekačku cez blister.

Pre subkutánne podávanie, pozri časť 6.6.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred podaním musí očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred podaním dobre pretrepte, aby sa suspenzia očkovacej látky dôkladne premiešala. Po pretrepaní je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sivobiela, opaleskujúca, homogénna suspenzia. Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nesmie použiť.

Po odstránení krytu naplnenej injekčnej striekačky ihneď pripojte ihlu a pred podaním odstráňte kryt ihly. V prípade, že ihla bola pripojená, očkovacia látka sa musí okamžite podať. Vo výnimočných prípadoch subkutánneho podávania sa má použiť vhodná ihla.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Lekár má zdokumentovať podanie očkovacej látky a zaznamenať číslo šarže. Oddeliteľný štítok na zdokumentovanie je priložený ku každej naplnenej injekčnej striekačke.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0466/05-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. januára 2006

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06572-ZME

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. februára 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2025