FSME-Immun Junior

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspension injectable en seringue préremplie.
Vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,25 ml) contient:

Virus de la méningo-encéphalite à tiques[1,2] (souche Neudörfl) 1,2 microgrammes

[1] adsorbé sur l'hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,17 milligrammes Al^{3+})
[2] produite dans des cellules de fibroblastes embryonnaires de poulet (cellules de CEF)

Excipient(s) à effet notoire :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en seringue préremplie.
Après agitation, le vaccin est une suspension opalescente blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre la méningo-encéphalite à tiques (TBE) des enfants âgés de 1 an à 15 ans.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins, et le calendrier, de vaccination contre la TBE.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Calendrier de primovaccination
Le même calendrier de primovaccination est applicable pour toutes les personnes âgées de 1 an à 15 ans et comporte trois doses de FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Un intervalle de 1 à 3 mois doit être respecté entre l'administration de la première et de la deuxième dose.

S'il est nécessaire d'obtenir une immunoréponse rapide, la deuxième dose peut être administrée deux semaines après la première dose. Les deux premières doses devraient conférer une protection suffisante durant la saison d'activité des tiques en cours (voir rubrique 5.1).

La troisième dose doit être administrée entre cinq à douze mois après la deuxième vaccination. La troisième dose devrait conférer une protection pendant au moins 3 ans.

Pour obtenir une immunité avant le début de la saison durant laquelle les tiques sont actives, c'est-à-dire le printemps, la première et la deuxième doses doivent être administrées de préférence pendant les mois d'hiver. Le calendrier de vaccination devra être complété par la troisième vaccination réalisée idéalement au cours de la même saison d'activité des tiques ou au plus tard avant le début de la saison suivante d'activité des tiques.

Primo-vaccination	Dose	Calendrier standard	Calendrier d'immunisation accélérée
1ère dose	0,25 ml	Date déterminée	Date déterminée
2ème dose	0,25 ml	1 à 3 mois après la 1ère vaccination	14 jours après la 1ère vaccination
3ème dose	0,25 ml	5 à 12 mois après la 2ème vaccination	5 à 12 mois après la 2ème vaccination

Doses de rappel
La première dose de rappel doit être administrée trois ans suivant la troisième dose (voir rubrique 5.1).
Des doses de rappel ultérieures doivent être administrées tous les 5 ans après la dernière dose de rappel.

Dose de rappel	Dose	Calendrier
1er rappel	0,25 ml	3 ans après la troisième vaccination
Doses de rappel ultérieures	0,25 ml	tous les 5 ans

Calendrier interrompu
Le dépassement des intervalles entre les différentes doses (calendrier de primovaccination et doses de rappel) peut conduire à une protection inadéquate des personnes contre l'infection (voir rubrique 5.1). Néanmoins, en cas d'interruption du calendrier de vaccination comptant au moins deux vaccinations préalables, une dose de rattrapage unique est suffisante pour poursuivre le calendrier de vaccination (voir rubrique 5.1).

Aucune donnée concernant l'administration d'une dose de rattrapage chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'est disponible (voir rubrique 5.1).

Enfants présentant un déficit immunitaire (y compris ceux sous traitement par immunosuppresseurs)

Il n'existe pas de données cliniques spécifiques permettant de définir les recommandations de posologie. Toutefois, la concentration en anticorps peut être déterminée quatre semaines après la deuxième dose et une dose supplémentaire peut être administrée s'il n'y a aucun signe de séroconversion à ce moment. Le même schéma s'applique à chacune des doses ultérieures.

Mode d'administration

L'injection du vaccin doit se faire par voie intramusculaire dans la partie supérieure du bras (deltoïde).

Chez l'enfant âgé de 18 mois maximum, ou selon le développement et l'état de nutrition de l'enfant, le vaccin est administré dans la cuisse (muscle vaste externe).

Dans des cas exceptionnels uniquement (chez les sujets présentant un trouble de la coagulation sanguine ou chez les sujets recevant une anticoagulation prophylactique), le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Une attention particulière doit être apportée afin d'éviter une administration intravasculaire accidentelle (voir rubrique 4.4).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou aux résidus de production (formaldéhyde, néomycine, gentamicine, sulfate de protamine). Des allergies croisées avec des aminoglycosides autres que la néomycine et la gentamicine doivent être prises en considération.

Une hypersensibilité sévère aux protéines d'œuf et de poulet (réaction anaphylactique après ingestion orale de protéines d'œuf) peut causer des réactions allergiques sévères chez les sujets sensibles (voir également rubrique 4.4).

La vaccination anti-TBE doit être différée si la personne souffre d'une maladie aiguë modérée ou sévère (avec ou sans fièvre).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité et anaphylaxie
Comme pour tout vaccin administré par voie injectable, des mesures pertinentes pour un traitement d'urgence ainsi qu'une surveillance doivent être toujours assurées immédiatement en cas de réaction anaphylactique rare qui pourrait survenir après l'administration du vaccin.

L'allergie non-grave aux protéines d'œuf ne constitue généralement pas une contre-indication à la vaccination avec FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Néanmoins, les enfants souffrant d'une telle allergie doivent être vaccinés uniquement sous surveillance appropriée. Des équipements pour un traitement d'urgence aux réactions d'hypersensibilité doivent être disponibles.

Excipients
Les taux de potassium et de sodium sont inférieurs à 1 mmol par dose, c'est-à-dire le médicament est quasi "sans potassium et sans sodium".

Administration par voie intravasculaire
L'administration par voie intravasculaire doit être évitée car ce mode d'administration pourrait entraîner des réactions sévères, incluant des réactions d'hypersensibilité avec état de choc.

Thrombopénie et troubles de la coagulation
La voie d'administration recommandée est la voie intramusculaire. Néanmoins, il se peut que celle-ci ne soit pas appropriée chez des sujets présentant des troubles de la coagulation sanguine ou des sujets recevant une anticoagulation prophylactique. Les données limitées des adultes en bonne santé suggèrent une réponse immunitaire comparable entre les vaccinations de rappel administrées par voie sous-cutanée et les vaccinations de rappel administrées par voie intramusculaire. Cependant, l'administration par voie sous-cutanée pourrait entraîner un risque accru d'effets indésirables locaux. Aucune donnée n'est disponible au sujet de l'administration sous-cutanée chez les enfants/adolescents. De plus, aucune donnée n'est disponible pour l'immunisation primaire suite à l'injection par voie sous-cutanée.

Fièvre
De la fièvre peut apparaître chez l'enfant, en particulier chez les tout-petits, après la première immunisation (voir rubrique 4.8). La fièvre cesse généralement dans les 24 heures. Les taux de fièvre rapportés après la deuxième vaccination sont généralement inférieurs à ceux constatés après la première vaccination. Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou de forte fièvre après vaccination, une prophylaxie ou un traitement antipyrétique peut être envisagé.

Réactions croisées
Une immunoréponse protectrice peut ne pas être atteinte chez les personnes sous traitement immunosuppresseur.

A chaque fois qu'il est nécessaire de réaliser des tests sérologiques afin de déterminer la nécessité d'administrer des doses successives, des essais doivent être effectués dans un laboratoire expérimenté et qualifié. En effet, des réactions croisées avec des anticorps antiflavivirus préexistants, soit par exposition naturelle, soit par vaccination préalable (p.ex. encéphalite japonaise, fièvre jaune, fièvre due à la dengue) peuvent entraîner des résultats faussement positifs.

Maladie auto-immune
En cas de maladie auto-immune connue ou suspectée chez l'enfant devant être vacciné, le risque d'une infection de TBE doit être mis en balance avec le risque que FSME-IMMUN 0,25 ml Junior peut provoquer un effet indésirable au cours de la maladie auto-immune.

Trouble cérébral préexistant
Il importe d'être prudent si vous considérez le besoin d'une vaccination chez les enfants atteints de troubles cérébraux préexistants tels qu'affections démyélinisantes actives ou épilepsie mal contrôlée.

Prophylaxie post-exposition
Il n'existe pas de données concernant la prophylaxie post-exposition par FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Limites de l'efficacité vaccinale
Comme pour tous les vaccins, il est possible que FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ne protège pas complètement toutes les personnes vaccinées contre l'infection qu'elle est supposée éviter. Des données détaillées sur l'administration du produit aux personnes souffrant d'un système immunitaire défaillant et aux personnes sous traitement immunosuppresseur figurent à la rubrique 4.2.

Infections autres que la TBE
Des morsures de tique peuvent transmettre des infections autres que la TBE, incluant certains agents pathogènes qui peuvent parfois entraîner une symptomatologie clinique qui ressemble à celle de la méningo-encéphalite à tiques. Les vaccins de TBE ne protègent pas contre l'infection à Borrelia. Par conséquent, d'autres causes potentielles de l'apparition des signes cliniques et des symptômes traduisant une infection possible de TBE chez une personne vaccinée doivent être minutieusement évaluées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction avec d'autres vaccins ou médicaments n'a été réalisée. L'administration d'autres vaccins en même temps que FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ne doit se faire qu'en accord avec les recommandations officielles. Si d'autres vaccins injectables doivent être administrés simultanément, l'administration doit se faire dans des sites d'injection différents et, de préférence, dans des membres différents.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données sur l'utilisation de FSME-IMMUN 0,25 ml Junior chez la femme enceinte.

Allaitement
On ignore si FSME-IMMUN 0,25 ml Junior est excrété dans le lait maternel.
Par conséquent, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ne sera administré durant la grossesse et à des femmes allaitantes que si une protection contre l'infection de TBE est estimée urgente et après évaluation minutieuse du rapport risque/bénéfice.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est improbable que FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ait un effet sur les capacités motrices de l'enfant (p.ex. jouer dans la rue ou faire du vélo) ou sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il faut tenir compte que des troubles de vue ou des étourdissements peuvent survenir.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences calculées sont basées sur l'analyse combinée des effets indésirables rapportés après la première vaccination de 3088 sujets âgés de 1 à 15 ans, inclus dans 8 études cliniques réalisées avec FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (1,2 µg). Les taux d'effets indésirables systémiques observés après la deuxième et la troisième vaccination étaient plus faibles que ceux observés après la première vaccination. Des taux comparables de réactions au site d'injection sont observés après la première, la deuxième et la troisième vaccination.

Les autres effets indésirables listés dans cette rubrique sont donnés selon les conventions recommandées de fréquence:

Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Classe de systèmes d'organes	Fréquence			
	Très fréquent (≥ 1/10)	**Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)**	**Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)**	**Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)**
Affections hématologiques et du système lymphatique			Lymphadéno-pathie	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Appétit diminué		
Affections psychiatriques		Agitation[1] Troubles du sommeil		
Affections du système nerveux		Maux de tête		Anomalies sensorielles Sensation vertigineuse
Affectations de l'oreille et du labyrinthe				Vertiges
Affections gastro-intestinales		Nausées Vomissements	Douleurs abdominales	Diarrhées Dyspepsie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Urticaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Myalgie	Arthralgie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection[2], par ex. douleur au site d'injection	Pyrexie[3] Fatigue, Malaise[4] Réactions au site d'injection telles que • Gonflement • Induration • Erythème	Frissons	Prurit au point d'injection

La fréquence est estimée à partir des données d'enfants âgés de 1 à 5 ans.
[2] Un sujet peut avoir présenté plus d'1 événement.
[3] Une pyrexie s'est produite plus fréquemment chez les enfants plus jeunes que chez les enfants plus âgés (c.-à-d. très fréquent à fréquent, respectivement). Les taux de pyrexie après la deuxième et la troisième vaccination sont généralement plus faibles qu'après la première vaccination.
[4] La fréquence est estimée à partir des données d'enfants âgés de 6 à 15 ans.

La fièvre a été mesurée de façon rectale chez les enfants de 3 ans maximum et de manière orale chez les enfants de 3 ans et plus. L'analyse comprend toute fièvre associée temporairement à la vaccination, avec ou sans relation de cause à effet.

La fièvre dépend de l'âge et diminue avec le nombre de vaccinations.
Dans une étude d'innocuité et dans des études de détermination de dose, les taux de fièvre observés après la première vaccination étaient :
Enfants âgés de 1 à 2 ans (n = 262) : fièvre légère (38°C – 39°C) chez 27,9 % ; fièvre modérée (39,1°C – 40,0°C) chez 3,4 % ; pas avec fièvre sévère (> 40°C).
Enfants âgés de 3 à 15 ans (n = 2519) : fièvre légère chez 6,8 % ; fièvre modérée chez 0,6 % ; pas avec fièvre sévère (> 40°C).

Les taux de fièvre rapportés après la deuxième vaccination sont généralement inférieurs aux taux de fièvre rapportés après la première vaccination : 15,6 % (41/263) chez les enfants âgés de 1 à 2 ans et 1,9 % (49/2522) chez les enfants âgés de 3 à 15 ans.

Effets indésirables rapportés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés dans le cadre de l'expérience post-commercialisation.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence*
	Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique, hypersensibilité
Affections du système nerveux	Encéphalite, convulsion (y compris fébrile), méningisme, polyneuropathie, dysfonction motrice (hémiparésie/hémiplégie, parésie faciale, paralysie/parésie, névrite), syndrome de Guillain-Barré
Affections oculaires	Défauts visuels, photophobie, douleur oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption (érythémateuse, maculopapulaire, vésiculeuse), érythème, prurit, hyperhidrose
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Cervicalgie, raideur musculo-squelettique (y compris raideur de la nuque), extrémités douloureuses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Troubles de la marche, syndrome grippal, asthénie, œdème

* La limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la fréquence des événements est calculée avec 3/n, n représentant le nombre de sujets inclus dans tous les essais cliniques réalisés avec FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. En conséquence, la fréquence « rare » calculée représente la fréquence maximale théorique de ces événements.

Au cours d'une petite étude comparative portant sur la réponse immunitaire après l'administration intramusculaire et sous-cutanée de FSME-IMMUN chez des'adultes sains, la voie sous-cutanée a généré un profil de réactogénicité locale plus élevé, en particulier chez les femmes. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www,.afmps.be, Division Vigilance, site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Certains rapports font état de l'administration de la formulation adulte à des enfants. On peut imaginer que le risque d'effets indésirables est accru dans ces cas-là.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: vaccins de l'encéphalite. Code ATC: J07BA01.

L'effet pharmacodynamique du produit consiste à induire une concentration suffisamment élevée d'anticorps anti-TBE pour assurer une protection contre le virus de TBE.

Données sérologiques issues d'études cliniques
Dans les études cliniques menées avec FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, la séropositivité a été définie par une valeur ELISA > 126 VIE U/ml ou par des titres NT ≥ 10. Les taux combinés de séropositivité déterminés par ELISA et NT 21 jours après la deuxième et la troisième vaccination selon le

calendrier standard sont présentés dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1. Calendrier d'immunisation standard, taux collectifs de séropositivité[1], déterminés par ELISA et NT chez des sujets âgés de 1 à 5 ans

	ELISA[2]		NT[2]	
Dose	2ème	3ème	2ème	3èmème
Taux de séropositivité [1],% (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Tableau 2. Calendrier d'immunisation standard, taux collectifs de séropositivité[1], déterminés par ELISA et NT chez des sujets âgés de 6 à 15 ans

	ELISA[2]		NT[2]	
Dose	2ème	3ème	2ème	3e
Taux de séropositivité[1],% (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

[1] évalué 21 jours après chaque dose
[2] seuil de séropositivité : ELISA > 126 VIE U/ml ; NT ≥ 1:10

Les taux de séropositivité les plus élevés déterminés par ELISA et NT ont été atteints après l'administration de la troisième dose. En conséquence, compléter le calendrier de primovaccination en administrant les trois doses est nécessaire pour obtenir des concentrations protectrices d'anticorps chez presque tous les sujets vaccinés.

Cinq mois après la deuxième vaccination, plus de 97% des enfants âgés de 1 à 5 ans et plus de 93% des enfants âgés de 6 à 15 ans présentaient des taux d'anticorps anti-TBE séropositifs dans les tests ELISA et NT.

Les résultats d'une étude de suivi étudiant la persistance des anticorps anti-TBE plaident pour la réalisation d'un premier rappel vaccinal dans les trois ans suivant la primovaccination. Une analyse de séropersistance jusqu'à 58 mois après le premier rappel a montré des taux de séropositivité élevés dans les tests NT pour tous les sous-groupes d'âge : 96,6% chez les enfants âgés de 1 à 2 ans, 100 % chez les enfants âgés de 3 à 6 ans et 100 % chez les enfants âgés de 7 à 15 ans, ce qui plaide pour un intervalle de 5 ans entre les doses de rappel à partir de la première dose de rappel.

Efficacité vaccinale en conditions réelles
Le taux de protection de la génération précédente des vaccins de TBE et du vaccin actuel de TBE a été déterminé lors d'une surveillance continue de l'ensemble de la population autrichienne depuis 1984. Pendant cette période de surveillance, un taux de protection chez des enfants supérieur à 98% après achèvement du calendrier de primovaccination (trois doses) a été calculé pour la période de 1994 à 2003. Le taux de protection est au moins aussi élevé après les deux premières vaccinations, selon les calendriers de vaccination standard et accélérée. Chez les individus présentant des antécédents de vaccination irrégulière, le taux de protection est nettement plus faible. Suite à une surveillance de suivi de l'ensemble de la population autrichienne, l'efficacité du vaccin de TBE chez les enfants a varié de 82,8 % à 95 % dans les années 2018 à 2022.

Des données sur l'efficacité vaccinale en conditions réelles issues de10 études portant sur des enfants, menées en Autriche, en République tchèque, en Allemagne et en Lettonie, sont disponibles. Sept d'entre elles ont stratifié les estimations de l'efficacité vaccinale en fonction de l'âge. Ces études ont révélé que les vaccins de TBE étaient efficaces (estimations de l'EV > 92 %) contre l'infection par le virus de la méningo-encéphalite à tiques (TBEV) chez les enfants. Une étude menée en Lettonie a porté exclusivement sur des enfants et a fait état d'une efficacité vaccinale de trois doses ou plus de FSME-IMMUN Junior de 95,5 % (IC à 95 % 67,1 ; 99,4) contre l'infection par le TBEV et de 94,9 % (IC à 95 % 63,1 ; 99,3) contre l'hospitalisation due au virus TBE.

Une étude menée sur la persistance de la mémoire immunitaire chez des individus âgés de 6 ans et plus, dont les intervalles entre les vaccinations étaient prolongés par rapport à ceux recommandés (≤ 12 ans), a démontré qu'une vaccination de rattrapage unique par FSME-IMMUN permettait d'obtenir une réponse immunitaire anamnestique chez 99 % des enfants, déterminée par ELISA. Aucune donnée concernant la réponse immunitaire déterminée par NT n'est disponible.

La vaccination par FSME-IMMUN induit des titres d'anticorps neutralisants anti-TBE statistiquement équivalents contre les souches de TBE européennes, sibériennes et d'Extrême-Orient. Dans une étude clinique publiée, d'importants anticorps de neutralisation croisée ont également été induits contre le virus de la fièvre hémorragique d'Omsk, mais les titres étaient inférieurs à ceux observés contre les sous-types du virus TBE.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- albumine humaine
- chlorure de sodium
- phosphate disodique dihydraté
- dihydrogénophosphate de potassium
- eau pour préparations injectables
- sucrose
- hydroxyde d'aluminium, hydraté

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,25 ml de suspension pour injection en seringue préremplie (verre de type I) avec un bouchon-piston (caoutchouc butyle halogéné) et un embout de protection (caoutchouc butyle halogéné). Présentations de 1 et 10 sont disponibles. Le conditionnement peut contenir aucune aiguille ou 1 aiguille séparée par seringue. Les aiguilles sont stériles et seulement à usage unique. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans une plaquette. L'orifice dans le joint de la plaquette est voulue et permet l'établissement d'un équilibre de l'humidité lorsque le vaccin est amené à température, comme il est recommandé de faire, avant administration. Ouvrez la plaquette en soulevant le couvercle pour en sortir la seringue. N'enfoncez pas la seringue à travers la plaquette pour la sortir.

Pour l'administration par voie sous-cutanée, voir rubrique 6.6.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant administration. Le vaccin doit être bien agité avant administration pour mélanger profondément la suspension de vaccin. Après agitation, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior se présente sous la forme d'une suspension homogène opaque blanchâtre. Avant administration, le vaccin doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour vérifier l'absence de particules étrangères et/ou un changement d'aspect physique. Si l'on observe l'un ou l'autre, éliminer le vaccin.

Après avoir retiré la coiffe de la seringue, fixer immédiatement l'aiguille et retirer le capuchon de l'aiguille avant l'administration. Une fois l'aiguille fixée, le vaccin doit être administré immédiatement. Dans les cas exceptionnels d'administration par voie sous-cutanée, une aiguille appropriée devra être utilisée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

L'administration du vaccin doit être consignée et le numéro du lot noté par le médecin. Une étiquette détachable de documentation est présente sur chaque seringue préremplie.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (seringue préremplie sans aiguille sertie): BE276841.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19 juillet 2004.
Date du dernier renouvellement: 18 janvier 2007.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2024
BEL 24J02