



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.
tel./fax: (26)-355-293 • mobil: (20)-463-88-16
e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



Tisztelt Szülők!

Remeteszőlős Község Önkormányzatának Képviselő-testülete a 2023. évben, a 92/2023. (XI.23.) önkormányzati határozatában úgy döntött, hogy remeteszőlősi kisdetek és kisgyermek számára meghirdeti a kullancs által terjesztett FSME-vírus által okozott agyvelőgyulladás elleni védőoltási programot. Az erre vonatkozó forrást az Önkormányzat a 2024. évi költségvetésében megteremtette.

Ennek keretében az Önkormányzat – a gyermekorvosokkal és a védőnővel történt szakmai egyeztetések alapján – **a 1,5 - 7 év közötti, Remeteszőlősön állandó lakóhellyel, vagy bejelentett tartózkodási hellyel rendelkező gyermekek számára – amennyiben szülei a programban részt kívánnak venni - Remeteszőlős Község Önkormányzata biztosítja az 1. és 2. FSME Immun Junior védőoltást, valamint annak gyermekorvosi beadását. A harmadik oltás beadásáról a szülő gondoskodik, illetve a nem vényköteles oltás beadásának díját (2.000 Ft/db) a szülő finanszírozza.**

Az oltási program tehát 3 db vakcinából áll, melyből az elsőt 0. napon, a másodikat a 30. napon, a harmadikat, pedig 1 év elteltével kell beadni. Így az immunitás beáll és csupán 3 évente kell emlékeztető oltást beadni.

A fenti program elindításával az a nem titkolt célunk, hogy hozzájáruljunk ahhoz, hogy a kullancsveszély ne legyen akadálya a gyönyörű remeteszőlősi természet látogatásának, a Remete-hegyi erdők és barlangok megismerésének.

A program menete a következő:

- Azok a szülők, akik az oltás beadásáról döntöttek, regisztrálják gyermeküket a védőnői szolgálatnál (elektronikus úton)
- A regisztráció számának ismeretében az Önkormányzat megrendeli a vakcinát és leszállítja azt a remeteszőlősi körzeti gyermekorvos, dr. Kordé Izabella részére, tehát a vakcina szakszerű tárolása a doktornőnél történik. Ezzel együtt a doktornő megkapja a programba jelentkező gyermekek névsorát.
- A gyermekorvos kampányoltási napokon beadja az első vakcinát minden érintettnek és rögzíti a második oltás beadásának időpontját.
- Az első oltást követő 30. napon a második oltást a gyermekorvos beadja.

Fontos: a programot csak a körzeti védőnő és a körzeti gyermekorvos bevonásával tudjuk lefolytatni a követhetőség és a vakcinák szakszerű tárolása és beadása érdekében!

Amennyiben részt kívánnak venni az oltási programon, úgy kérem, hogy a mellékelt jelentkezési lap kitöltésével jelentkezzenek arra. A jelentkezést papír alapon vagy elektronikus úton küldhetik meg, a következők szerint:

- Címzett: Budai Ágnes védőnő
- Cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.
- Telefon: +36-30-431-4274
- e-mail: budai.agnes@janoskorhaz.hu

Jelentkezési határidő: 2024.03.31.

Remeteszőlős, 2024. február 21.

Üdvözlettel:

Szathmáry Gergely
polgármester
Remeteszőlős Község Önkormányzata



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.

tel./fax: (26)-355-293

• mobil: (20)-463-88-16

e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



JELENTKEZÉSI LAP

Szülő neve:

Gyermek neve:

TAJ száma:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Lakcím:

Szülő telefonszáma:

E-mail:

Jelen jelentkezési lap aláírásával tudomásul veszem a következőket és az alábbi nyilatkozatokat teszem:

- A Remeteszőlősi Védőnői Szolgálat és dr. Kordé Izabella a jelentkezési adataimat megismeri. Az adatokat kizárólag jelen oltási program lefolytatásához használhatják fel.
- Az oltást dr. Kordé Izabella Remeteszőlős Község körzetes gyermekorvosa adja be.
- Az oltáshoz kapcsolódó egyéb költségek – mely a házi gyermekorvost illetik – megfizetését vállalom (az oltás beadási díja 2.000 Ft).
- A 3. oltást az első oltást követő 1 év után beadatom gyermekemnek, saját költségen.

Remeteszőlős, 2024.

.....

szülő aláírása



Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

FSME-Immun Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

kullancsenkefalitisz vakcina (inaktivált, teljes vírus)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön gyermekéhez hasonlóak.
- Ha Önnél vagy az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az FSME-Immun Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az FSME-Immun Junior alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az FSME-Immun Junior-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az FSME-Immun Junior-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az FSME-Immun Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az FSME-Immun Junior vakcina oltóanyag, amelyet arra használnak, hogy védjen a kullancsenkefalitisz vírus (Tick-Borne Encephalitis, TBE) okozta fertőző betegségtől. A készítmény 1-15 éves gyermekeknek és serdülőknek javasolt.

- A vakcina a szervezetet a saját védelmét szolgáló, úgynevezett ellenanyagok előállítására készíti ez ellen a vírus ellen.
- Ez a vakcina nem véd meg más vírusok és baktériumok okozta fertőzések ellen (ezek közül egyesek kullancscsípéssel terjednek), amelyek hasonló tüneteket okozhatnak.

A kullancsenkefalitisz (Tick-Borne Encephalitis, TBE) vírus nagyon súlyos agyvelő-, gerincvelő- és agyhártyagyulladást okozhat. Ezek gyakran fejfájással és magas lázzal kezdődnek. Egyes betegeknél a legsúlyosabb formában ezek a tünetek tudatvesztéshez, kómához, végül halálhoz vezethetnek.

A vírust kullancsok hordozzák. Az ember a kullancscsípés útján fertőződik meg. A vírust hordozó kullancsok csípésének valószínűsége Európa nagy részén, illetve Közép- és Kelet-Ázsiában szintén nagyon nagy. A kullancsenkefalitisz veszélyének kitétt emberek azok, akik a világnak ezen részein élnek, vagy ide mennek nyaralni. A bőrön levő kullancsokat nem lehet mindig észrevenni, az általuk okozott csípés pedig nem érzékelhető.

- Mint bármilyen más vakcina, így ez a vakcina sem véd meg teljesen minden oltott egyént.
- A vakcina egyetlen adagja valószínűleg nem védi meg Önt vagy az Ön gyermekét a fertőzéstől. Az optimális védetség eléréséhez Önnek vagy gyermekének 3 adagra lesz szüksége (további információk a 3. pontban).
- A készítmény nem nyújt életre szóló védelemet. Rendszeresen alkalmazott emlékeztető oltások szükségesek (további információk a 3. pontban).
- Nincsenek adatok a kullancscsípést követő vakcinációra vonatkozóan.

2. Tudnivalók az FSME-Immun Junior alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az FSME-Immun Junior vakcinát:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hatóanyagra, bármely más (6. pontban felsorolt) összetevőre, formaldehidre vagy protamin-szulfátra (a gyártás során alkalmazott anyagok), vagy antibiotikumokra, mint például neomicinre és gentamicinre. Például Önnek vagy gyermekének viszketéssel járó bőrkiütése, arc- vagy torokduzzanata, légzési nehézsége, a nyelv vagy az ajak kék elszíneződése, alacsony vérnyomása és ájulása fordult elő;
- ha Önnek vagy gyermekének valaha súlyos allergiás reakciója volt tojás vagy csirke fogyasztása után;



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.
tel./fax: (26)-355-293 • mobil: (20)-463-88-16
e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



- ha Önnek vagy gyermekének heveny betegsége van lázzal vagy láz nélkül, várnia kell, mielőtt az FSME-Immun Junior vakcinát beadják. Orvosa megkérheti Önt vagy gyermekét, hogy várjanak a vakcina beadásával az Ön vagy gyermeke gyógyulásáig.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszélje meg orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt a vakcinát beadják, ha Önnek vagy az Ön gyermekének:

- vérzési rendellenessége van vagy könnyen keletkezik véraláfutása;
- autoimmun betegsége van (például reumatoid arthritisz vagy szklerózis multiplex);
- gyenge az immunrendszere (Ön vagy gyermeke nem tud megfelelőképpen védekezni a fertőzések ellen);
- nem termel elegendő ellenanyagot;
- daganatellenes gyógyszert szed;
- kortikoszteroid (gyulladáscsökkentő) tartalmú gyógyszert szed;
- valamilyen agyi megbetegedésben szenved;
- idegrendszeri rendellenességei vagy görcsrohamai vannak.

Ha ezek körül a feltételek közül bármelyik fennáll Önnél vagy gyermekénél, lehetséges, hogy az oltóanyag nem megfelelő számára Önnek vagy gyermekének. Orvosa beadhatja az oltóanyagot, de ellenőrizheti vérvizsgálat elvégzésével, hogy az oltóanyag megfelelő hatást váltott-e ki.

Egyéb gyógyszerek és az FSME-Immun Junior

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Orvosa fogja eldönteni, hogy Ön vagy gyermeke az FSME-Immun Junior vakcina adásával egyidejűleg oltatható-e más vakcinával is. Ha Ön vagy gyermeke a közelmúltban más oltást is kapott, orvosa határozza meg az oltás beadásának helyét és időpontját.

Lehetséges, hogy az FSME-Immun Junior nem nyújt teljes védelmet, amennyiben Ön vagy gyermeke immunszuppresszív kezelés alatt áll.

Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön vagy az Ön gyermeke fertőződött-e valaha, vagy oltották-e sárgaláz, japán encefalitisz vagy Dengue vírus ellen. Ez azért fontos, mert ilyen esetekben az Ön vagy gyermeke vérében lehetnek olyan ellenanyagok, amelyek az ellenanyag szint meghatározásánál használt kullancsencephalitisz (TBE) vírussal reagálhatnak, és így a vizsgálatok megtévesztő eredményt adhatnak.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Orvosa megbeszéli az Ön gyermekével a lehetséges kockázatokat, illetve előnyöket. Az FSME-Immun Junior oltóanyag terhes vagy szoptató anyákra gyakorolt hatásait nem ismerjük. Ha a fertőzés kockázata nagy, az FSME-Immun Junior vakcinát orvosa ekkor is beadhatja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

FSME-Immun Junior vakcina valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez (utcán való játékhoz, biciklizéshez) szükséges képességeket. Látászavar vagy szédülés azonban előfordulhat.

Az FSME-Immun Junior káliumot és nátriumot tartalmaz

Kálium és nátrium tartalma kisebb, mint 1 mmol adagonként, azaz gyakorlatilag kálium- és nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az FSME-Immun Junior-t?

A vakcinát általában a felkar izomzatába adják be. 18 hónaposnál fiatalabb gyermeknél a vakcinát a combizomba lehet adni. Tilos a vakcinát a véráramba beadni! Kizárólag kivételes esetekben a vérzési rendellenességekkel élők, illetve megelőzési céllal véralvadást gátló kezelésben részesülők a bőr alá adva (szubkután) is megkapathatják a vakcinát.

A vakcina nem adható 16 éves vagy ennél idősebb személyeknek. Ennek a korcsoportnak az FSME-Immun felnőtteknek vakcina javallott.

Az orvosnak dokumentálnia kell a vakcina beadását és a gyártási számot fel kell jegyezni.



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.
tel./fax: (26)-355-293 • mobil: (20)-463-88-16
e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



Az első oltási sorozat

Az első oltási sorozat három adag FSME-Immun Junior vakcinából áll.

1. Orvosa dönt arról, hogy az első adagot mikor adja be.
 2. A második adagot az első után 1-3 hónappal adják be. Ha sürgős védelemre van szükség, a második adagot az első adag után 2 héttel be lehet adni.
 3. A harmadik adagot a második oltás után 5-12 hónappal adják be.
- Az első és második oltást legjobb, ha a téli hónapokban adják be, mert a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik. Ez lehetővé teszi, hogy a megfelelő immunitás már a szezonális kullancs aktivitás kezdete előtt kialakuljon.
 - A harmadik oltás beadásával válik teljessé az első oltási sorozat. Ez beadható nyáron vagy ősszel, a második oltás után legkorábban 5 hónappal, vagy, legkésőbb, a következő kullancs szezon kezdete előtt.
 - A teljes oltási sorozat legfeljebb 3 éven át biztosít védettséget.
 - Ha túl hosszú idő telik el a három oltás között, előfordulhat, hogy nem alakul ki a fertőzés elleni teljes védettség.

Alapimmunizálás	Adag	Hagyományos oltási rend	Gyorsított oltási rend
1. adag	0,25 ml	választott nap	választott nap
2. adag	0,25 ml	1-3 hónappal az 1. oltás után	14 nappal az 1. oltás után
3. adag	0,25 ml	5-12 hónappal az 2. oltás után	5-12 hónappal az 2. oltás után

Emlékeztető oltások

Az első emlékeztető oltást a harmadik adag után 3 évvel kapja meg. A további emlékeztető oltásokat 5 évente kell beadni.

Emlékeztető oltás	Adag	Adagolási rend
első emlékeztető oltás	0,25 ml	3 évvel a 3. oltás után
egymást követő emlékeztető oltások	0,25 ml	5 évente

Ha túl sok idő marad ki a vakcinaadagok beadása között, lehetséges, hogy nem kap megfelelő védelmet a TBE ellen, azonban az FSME-Immun Junior egyetlen ún. felzárkóztató dózisa elegendő az oltási sor folytatásához, ha korábban már legalább két dózist kapott. Nem kell újrakezdeni az egész első oltási sort. További információkért kérdezze meg kezelőorvosát.

Nem állnak rendelkezésre adatok a 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazott felzárkóztató dózisok alkalmazásáról.

Károsodott immunrendszerű gyermekek (beleértve az immunszuppresszív, azaz immunrendszert gátló kezelésben részesülőket is)

Orvosa a vér ellenanyag szintjének meghatározását kérheti a második adag beadása után négy héttel, és további adagot adhat be, ha ebben az időpontban az immunválasz még nem alakult ki. Ugyanez érvényes a további adagokra.

Ha az Ön gyermeke az előírtnál több FSME-Immun Junior-t kapott

A túladagolás valószínűsége csekély, mert az oltást az orvos egyszeri adagot tartalmazó egyadagos előretöltött fecskendővel adagolja.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az Ön gyermekénél bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mint minden vakcina esetében, allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek nagyon ritkák, de a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig elérhetőnek kell lennie. A súlyos allergiás reakciók tünetei a következők:

- az ajkak, a száj vagy a torok duzzanata (ez nyelési vagy légzési nehézségeket okozhat),
- kiütés, kéz-, láb- és bokaduzzanat,
- vérnyomásesés következtében fellépő eszméletvesztés.



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.

tel./fax: (26)-355-293

• mobil: (20)-463-88-16

e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



Ezek a tünetek rendszerint az oltás beadása után nagyon gyorsan kifejlődnek, amikor az oltott személy még a kórházban vagy a rendelőben tartózkodik. Ha ezek a tünetek azután jelentkeznek, amikor az Ön gyermeke már elhagyta azt a helyet, ahol az oltást megkapta, **azonnal** orvoshoz kell fordulnia!

Gyermekekben láz előfordulhat. Fiatal gyermekekben (1-2 évesekben) az első oltás után három gyermekből egyénél van lázas reakció. 3-15 éves gyermekek és serdülők közül 10-ből kevesebb, mint 1-nél fordul elő láz. A láz általában 1-2 napig tart. Kevesebb lázas reakció fordul elő a második, a harmadik, illetve az emlékeztető oltások után. Ha szükséges, orvosa a láz megelőzésére vagy kezelésére gyógyszert javasol.

A következő mellékhatásokat jelentették:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- fájdalom az injekció helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás;
- duzzanat, megkeményedés és bőrpír az oltás helyén;
- hányinger vagy hányás, csökkent étvágy;
- fáradtság vagy rossz közérzet;
- nyugtalanság, rossz alvás (fiatalabb gyermekeknél);
- izom fájdalom;
- láz (lásd fent).

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- nyirokcsomó megnagyobbodás;
- gyomorfájás;
- ízületi fájdalom;
- hidegrázás.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- viszketés az injekció beadási helyén;
- rendellenes és csökkent érzékelés úgymint bizsergés vagy zsibbadtság számos ideg mentén;
- szédülő érzés;
- szédülés;
- hasmenés;
- emésztési zavar;
- csalánkiütés.

A következő, további mellékhatásokat jelentették még a ritka gyakorisági kategóriába tartozóan, a forgalomba hozatal követően:

- allergiás reakciók;
- az agy gyulladása, agyhártyai irritáció jelei, mint nyakmerevség;
- idegrendszeri tünetek, mint például arcbénulás, bénulás, ideggyulladás;
- egy izomgyengeséggel, kóros érzetekkel, a karban, a lábban és a felsőtestben jelentkező bizsergéssel járó betegség (Guillain-Barré-szindróma);
- látászavarok/-károsodás, fényérzékenység, szemfájdalom;
- fülszűrés;
- légszomj;
- bőrreakciók (kiütéses és/vagy viszkető bőr), bőrpír, fokozott izzadás;
- csontrendszeri- és nyakmerevség, kar- és lábfájdalom;
- influenzaszerű betegség, gyengeség, bőrduzzanat, bizonytalan járás;
- rohamok lázzal, vagy láz nélkül.

Mellékhatások bejelentése

Ha az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.

tel./fax: (26)-355-293

• mobil: (20)-463-88-16

e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



5. Hogyan kell az FSME-Immun Junior-t tárolni?

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó. Nem fagyasztható! Ne használja a vakcinát, ha benne idegen részecskék láthatók, vagy ha szivárgás észlelhető.
- Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen oltóanyagot ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt vakcináival. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az FSME-Immun Junior?

- Hatóanyag: kullancsenkefalitisz vírus (Neudörfl törzs)
Egy adag (0,25 ml) vakcina 1,2 mikrogramm inaktivált kullancsenkefalitisz vírust (Neudörfl törzs) tartalmaz, amelyet csirkeembrió sejtekben állítottak elő.
- Egyéb összetevők: humán albumin-oldat, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz és injekcióhoz való víz.
Adszorbensként a vakcina alumínium-hidroxidot tartalmaz. Az adszorbensek egyes vakcinákban előforduló anyagok, amelyek felgyorsítják, növelik és/vagy meghosszabbítják a vakcina védő hatását.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az FSME-Immun Junior oltóanyag 0,25 milliliter (1 adag) szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben. A csomagolás vagy nem tartalmaz tűt vagy 1 tűt tartalmazhat fecskendőnként. A tű steril és egyszer használatos. A doboz 1 db vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Felrázás után a szuszpenzió törtfehér, tejszerű.

Minden egyes előretöltött fecskendő bliszter tálcába van csomagolva. A bliszter lezáró forrasztásán látható megszakítás szándékos, és lehetővé teszi a nedvesség kiegyenlítését a vakcina alkalmazása előtt ajánlott felmelegedés során. Nyissa ki a bliszter tálcát a borító eltávolításával és vegye ki a fecskendőt. Ne nyomja át a fecskendőt a bliszter tálcán.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pfizer Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 53.

Gyártó:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870,
Puurs,
Belgium

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországban) az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium, Németország, Hollandia, Luxemburg, Lengyelország, Portugália	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Bulgária	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Csehország	FSME-IMMUN
Dánia, Finnország, Norvégia, Izland, Görögország, Ciprus	TicoVac Junior
Észtország	TicoVac 0.25 ml



Remeteszőlős Község Önkormányzata

cím: 2090 Remeteszőlős, Vénusz u. 8-10.

tel./fax: (26)-355-293

• mobil: (20)-463-88-16

e-mail: info@remeteszolos.hu • web: www.remeteszolos.hu



Horvátország	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Magyarország	FSME-IMMUN Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Málta	<u>TicoVac Junior 0.25 ml Suspension for injection in pre-filled syringe</u>
Ausztria	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Franciaország	TicoVac Infant 0.25 ml
Írország, Egyesült Királyság (Észak-Írország)	TicoVac Junior 0.25 ml
Svédország	FSME-IMMUN Junior
Olaszország	TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico
Lettország, Litvánia	TicoVac 0,25 ml
Románia	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringă preumplută
Szlovénia	FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke
Szlovákia	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia

- OGYI-T-9519/03 (FSME-Immune Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben csatlakoztatott tű nélkül 1×0,25 ml)
- OGYI-T-9519/04 (FSME-Immune Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben csatlakoztatott tű nélkül 10×0,25 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. augusztus.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oltóanyagot a beadás előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A beadás előtt jól fel kell rázni, hogy a vakcina szuszpenzió alaposan összekeveredjen. A felrázás után az FSME-Immune Junior oltóanyag törtfehér, opálos, homogén szuszpenzió. A vakcinát meg kell nézni, nem tartalmaz-e idegen anyagot, és a beadás előtt nem változtak-e meg a fizikai tulajdonságai. Ha bármelyik előfordul, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A tűt csatlakoztassa azonnal a fecskendő kupakjának eltávolítása után és a tű védőkupakját vegye le a felhasználás előtt. A tű csatlakoztatása után a vakcinát azonnal fel kell használni.

A fel nem használt készítményt vagy hulladékanyagot a gyógyszerekre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.