

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IXIARO zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu (inaktywowana, adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u siebie lub u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej i (lub) dziecku. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka IXIARO i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IXIARO
3. Jak stosować szczepionkę IXIARO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę IXIARO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka IXIARO i w jakim celu się ją stosuje

Preparat IXIARO to szczepionka przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu.

Szczepionka powoduje, że organizm wytwarza własną odporność (przeciwciała) przeciwko tej chorobie.

Szczepionka IXIARO jest stosowana w celu zapobiegania zakażeniom wirusem japońskiego zapalenia mózgu (JEV). Wirus występuje głównie w Azji i przenoszony jest na człowieka przez komary, które wcześniej ukąsiły zakażone zwierzę (np. świnie). U wielu zakażonych osób dochodzi do rozwoju łagodnych objawów lub zakażenie może mieć przebieg bezobjawowy. U osób, u których dochodzi do rozwoju ciężkiej postaci choroby, japońskie zapalenie mózgu rozpoczyna się zazwyczaj objawami grypopodobnymi z gorączką, dreszczami, zmęczeniem, bólami głowy, nudnościami i wymiotami. We wczesnym okresie choroby może wystąpić dezorientacja i pobudzenie.

Szczepionkę IXIARO należy podawać tylko osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom w wieku od 2 miesięcy podróżującym do krajów, w których JEV występuje endemicznie lub zagrożonym zakażeniem podczas pracy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IXIARO

Kiedy nie stosować szczepionki IXIARO

- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka po otrzymaniu poprzedniej dawki szczepionki IXIARO wystąpiła reakcja alergiczna. Objawami reakcji alergicznej mogą być swędząca wysypka, duszność oraz obrzęk twarzy i języka.
- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka występuje infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. W takim przypadku lekarz odroczy moment podania szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szczepionki IXIARO nie należy podawać do naczyń krwionośnych.

Szczepienie podstawowe należy zakończyć co najmniej na tydzień przed spodziewanym narażeniem na kontakt z wirusem JEV.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka zastosowaniu jakiegokolwiek szczepionki w przeszłości towarzyszyły jakiegokolwiek objawy;
- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka występują jakiegokolwiek inne alergie;
- jeśli u pacjenta i (lub) dziecka występują zaburzenia krzepnięcia (stan sprzyjający występowaniu krwawień u pacjenta i (lub) dziecka) lub obniżenie liczby płytek krwi związane ze zwiększeniem ryzyka krwawienia lub powstania wylewów podskórnych (małopłytkowość);
- jeśli dziecko nie ukończyło 2. miesiąca życia, ponieważ nie zbadano możliwości stosowania szczepionki IXIARO u niemowląt do ukończenia 2. miesiąca życia;
- jeśli układ odpornościowy pacjenta i (lub) dziecka nie funkcjonuje prawidłowo (niedobór odporności) lub jeśli pacjent i (lub) dziecko przyjmuje leki wpływające na układ immunologiczny (np. lek o nazwie kortyzon lub leki przeciwnowotworowe).

Lekarz omówi możliwe ryzyko i korzyści związane ze stosowaniem szczepionki IXIARO.

Należy pamiętać, że:

- Szczepionka IXIARO nie może wywołać choroby, przeciwko której chroni.
- Szczepionka IXIARO nie chroni przed zakażeniami wywołanymi innymi wirusami, niż wirus japońskiego zapalenia mózgu.
- Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie szczepionką IXIARO może nie zapewnić ochrony w każdym przypadku.
- W celu uniknięcia ukąszeń przez komary należy zastosować u pacjenta i (lub) dziecka odpowiednie środki ostrożności (odpowiednie ubranie, stosowanie środków odstrasżających, moskitiery), nawet po zastosowaniu szczepionki IXIARO.

Inne leki i IXIARO

Badania prowadzone z udziałem ludzi służące ocenie skuteczności i bezpieczeństwa (badania kliniczne) wykazały, że szczepionka IXIARO może być stosowana łącznie ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i szczepionką przeciw wścieklicznie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta i (lub) dziecko ostatnio lekach lub lekach, które mogły zostać przyjęte, również tych, które wydawane są bez recepty, oraz o jakichkolwiek ostatnio przyjętych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat stosowania szczepionki IXIARO u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.

W ramach podejmowanych środków ostrożności nie zaleca się stosowania szczepionki IXIARO u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

IXIARO nie wpływa lub wpływa w nieznacznym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę IXIARO

Zalecana dawka dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 3 lat to łącznie 2 wstrzyknięcia po 0,5 ml każde:

- pierwsza dawka w dniu 0,

- druga dawka po 28 dniach od pierwszej dawki (28. dzień).

Osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat mogą również być szczepione w następujący sposób:

- pierwsza dawka w dniu 0,
- druga dawka po 7 dniach od pierwszej dawki (7. dzień).

Niemowlęta i dzieci w wieku od 2 miesięcy do <3 lat

Zalecana dawka dla niemowląt i dzieci w wieku od 2 miesięcy do <3 lat to łącznie 2 wstrzyknięcia po 0,25 ml każde:

- pierwsza dawka w dniu 0,
- druga dawka po 28 dniach od pierwszej dawki (28. dzień).

Instrukcje przygotowania dawki 0,25 ml znajdują się na końcu niniejszej ulotki dołączonej do opakowania.

Należy upewnić się, że pacjentowi i (lub) dziecku podano serię dwóch szczepień. Drugie szczepienie należy podać co najmniej 1 tydzień przed wystąpieniem u pacjenta i (lub) dziecka ryzyka narażenia na wirus japońskiego zapalenia mózgu. Jeśli okres ten jest krótszy, ochrona pacjenta i (lub) dziecka przed zachorowaniem może być niewystarczająca.

U dorosłych, młodzieży, rocznych lub starszych dzieci i niemowląt dawkę przypominającą można podać w drugim roku (tj. od 12 do 24 miesięcy) po pierwszej dawce zalecanego szczepienia pierwotnego. U dorosłych druga dawka przypominająca może zostać podana 10 lat po pierwszej dawce przypominającej. W przypadku osób starszych (w wieku ≥ 65 lat) pierwszą dawkę przypominającą można podać wcześniej. Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest dawka przypominająca oraz kiedy należy ją podać.

Jak stosować szczepionkę

Lekarz lub pielęgniarka wstrzykuje szczepionkę IXIARO w mięsień ramienia pacjenta i (lub) dziecka (mięsień naramienny). Szczepionki IXIARO nie należy podawać do naczyń krwionośnych. W przypadku zaburzeń krzepnięcia u pacjenta i (lub) dziecka lekarz może zdecydować o podaniu szczepionki pod skórę (podskórnice).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie szczepienia preparatem IXIARO

Jeśli pacjent i (lub) dziecko zapomni o zaplanowanym wstrzyknięciu, należy o tym poinformować lekarza i umówić się na kolejną wizytę w celu podania kolejnej dawki.

Jeśli pacjent i (lub) dziecko nie otrzyma drugiej dawki, nie jest w pełni chroniony przed chorobą. Na podstawie dostępnych danych wiadomo, że drugą dawkę należy podać w ciągu 11 miesięcy od pierwszej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych obserwowano większość przedstawionych poniżej działań niepożądanych. Występują one zazwyczaj w ciągu pierwszych 3 dni po podaniu szczepionki, mają zwykle łagodne nasilenie i ustępują w ciągu kilku dni.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10):

ból głowy, ból mięśni, ból w miejscu podania, tkliwość w miejscu podania, zmęczenie.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

nudności, objawy grypopodobne, gorączka, inne reakcje w miejscu podania (np. zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk, świąd).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

wymioty, wysypka skórna, zmiany w węzłach chłonnych, migrena (pulsujący ból głowy, któremu często towarzyszą nudności i wymioty oraz nadwrażliwość na światło), zawroty głowy, układowe zawroty głowy (uczucie wirowania), biegunka, ból brzucha, nadmierna potliwość, swędzenie, dreszcze, złe samopoczucie, sztywność mięśni i stawów, bóle stawów, osłabienie, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (wzrost aktywności enzymów wątrobowych).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

kołatania serca, szybka praca serca, trudności w oddychaniu, zaburzenia czucia skórno (na przykład klucie lub mrowienie), pokrzywka, zaczerwienienie skóry, ból w nodze lub ramieniu, niedobór płytek krwi, zapalenie nerwów, obrzęki kończyn i obrzęki kostek, zaburzenia smaku, obrzęk powiek.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci w wieku od 2 miesięcy do <3 lat.

U dzieci w wieku od 2 miesięcy do <3 lat częściej obserwowano niżej wymienione działania niepożądane w porównaniu z dziećmi w wieku od 3 do <12 lat, młodzieży i dorosłych:

Bardzo często: gorączka (28,9%), biegunka (11,8%), objawy grypopodobne (11,2%), drażliwość (11,0%)

Często: utrata apetytu, wymioty, wysypka na skórze

Niezbyt często: kaszel

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę IXIARO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki IXIARO po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamrażać. Jeśli szczepionka została zamrożona, nie należy jej stosować.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka IXIARO

1 dawka (0,5 ml) szczepionki IXIARO zawiera:

wirus japońskiego zapalenia mózgu, szczep SA₁₄-14-2 (inaktywowany)^{1,2} 6 mikrogramów³
co odpowiada mocy ≤ 460 ng ED₅₀

¹ namnożony w komórkach Vero

² adsorbowany na glinu wodorotlenku, uwodnionym (około 0,25 miligramów Al³⁺)

³ całkowita zawartość białka

Szczepionka zawiera wodorotlenek glinu będący adiuwantem.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka IXIARO i co zawiera opakowanie

Szczepionka IXIARO jest zawiesiną do wstrzykiwań (0,5 ml w szklanej ampułkostrzykawce z lub bez dołączonej igły; opakowanie po 1).

Szczepionka IXIARO to biała, sterylna zawiesina o lekko mlecznym kolorze, która po wstrząśnięciu staje się jednolita.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wiedeń
Austria
E-mail: infoixiaro@valneva.com

Wytwórca:
Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Szkocja,
Wielka Brytania

Aby uzyskać jakiegokolwiek informacje na temat tego leku, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym pod następującym adresem e-mail:
infoixiaro@valneva.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: .

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia i nie powinna być stosowana przez u więcej niż jednej osoby. Ampułkostrzykawka jest gotowa do użycia. Jeśli opakowanie nie zawiera igły, należy zastosować sterylną igłę.

Produktu nie należy używać, jeśli folia blistra jest naruszona lub opakowanie jest uszkodzone.

Podczas przechowywania może dojść do wytrącania się drobnego białego osadu, nad którym widoczny jest klarowny, bezbarwny supernatant.

Przed podaniem wstrząsnąć strzykawkę, aby uzyskać białą, nieprzezroczystą, jednorodną zawiesinę. Nie podawać, jeśli po wstrząśnięciu pozostają nierozpuszczone cząstki lub widoczna jest zmiana barwy bądź jeśli ampułkostrzykawka wydaje się być fizycznie uszkodzona.

Niezużyty produkt leczniczy lub jego odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

Informacje dotyczące podawania dawki 0,5 ml szczepionki IXIARO osobom w wieku od 3 lat.

W celu podania całej dawki 0,5 ml należy wykonać następujące czynności:

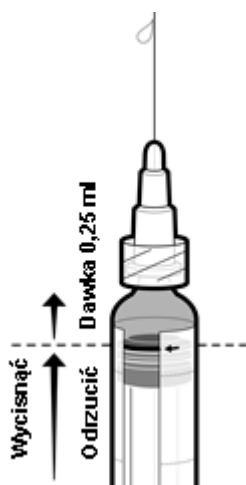
1. Wstrząsnąć strzykawkę, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
2. Zdjąć nasadkę z końcówki strzykawki, ostrożnie ją przekręcając. Nie należy odłamywać ani pociągać końcówki ze względu na ryzyko uszkodzenia strzykawki.
3. Podłączyć igłę do ampułkostrzykawki.

Informacje dotyczące przygotowania dawki 0,25 ml szczepionki IXIARO do użycia u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

W celu podania dawki 0,25 ml dzieciom w wieku od 2 miesięcy do <3 lat należy wykonać następujące czynności:

1. Wstrząsnąć strzykawkę, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
2. Zdjąć nasadkę z końcówki strzykawki, ostrożnie ją przekręcając. Nie należy odłamywać ani pociągać końcówki ze względu na ryzyko uszkodzenia strzykawki.
3. Podłączyć igłę do ampułkostrzykawki.
4. Przytrzymać strzykawkę w pionowym położeniu.
5. Popchnąć tłok do krawędzi czerwonej linii na obudowie strzykawki wskazywanej przez czerwoną strzałkę (patrz Rycina 1)* w celu usunięcia nadmiaru płynu.
6. Podłączyć nową sterylną igłę przed wstrzyknięciem pozostałej objętości.

*W razie przesunięcia tłoka poza czerwoną linię nie można zagwarantować podania dawki 0,25 ml, dlatego należy wówczas użyć nowej strzykawki.



Rycina 1:
Przygotowanie do
podania dawki 0,25 ml