

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FSME-IMMUN 0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

wirus kleszczowego zapalenia mózgu^{1,2} (szczep Neudörfl) 2,4 mikrograma

¹ adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,35 miligrama Al³⁺)

² namnażany w fibroblastach zarodków kurzych (komórki CEF)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Po wstrząśnięciu szczepionka jest szarobiałą, opalizującą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FSME-IMMUN 0,5 ml jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodporniania osób w wieku 16 lat i starszych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu.

FSME-IMMUN 0,5 ml należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi wskazań oraz terminu wykonania szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Schemat szczepienia podstawowego jest taki sam dla wszystkich osób w wieku od 16 lat i składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,5 ml.

Pierwszą i drugą dawkę należy podać w odstępach 1 do 3 miesięcy.

Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie odpowiedzi immunologicznej, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach po pierwszej dawce.

W trakcie trwającego sezonu aktywności kleszczy spodziewana ochrona jest wystarczająca po pierwszych dwóch dawkach (patrz punkt 5.1).

Trzecią dawkę należy zastosować w okresie od 5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki. Spodziewana ochrona po trzeciej dawce utrzymuje się przynajmniej 3 lata.

W celu uzyskania odporności przed sezonem aktywności kleszczy, który rozpoczyna się wiosną, najkorzystniej jest podać pierwszą i drugą dawkę w miesiącach zimowych. Schemat szczepienia najlepiej zakończyć podaniem trzeciej dawki w tym samym sezonie lub najpóźniej przed rozpoczęciem następnego sezonu aktywności kleszczy.

Szczepienie podstawowe	Dawka	Standardowy schemat szczepienia	Przyspieszony schemat szczepienia
Pierwsza dawka	0,5 ml	Wybrana data	Wybrana data
Druga dawka	0,5 ml	1 do 3 miesięcy po pierwszej dawce szczepionki	14 dni po pierwszej dawce szczepionki
Trzecia dawka	0,5 ml	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki

Dawki przypominające

Osoby w wieku od 16 do < 60 lat

Pierwszą dawkę przypominającą należy podać 3 lata po trzeciej dawce (patrz punkt 5.1).

Kolejne dawki przypominające należy podawać co 5 lat od ostatniej dawki przypominającej.

Osoby w wieku 60 lat i powyżej

Zazwyczaj, u osób w wieku 60 lat i powyżej przerwy pomiędzy dawkami przypominającymi nie powinny przekraczać 3 lat.

Dawka przypominająca ≥ 16 lat do < 60 lat	Dawka	Czas
Pierwsza dawka przypominająca	0,5 ml	3 lata po trzeciej dawce szczepionki
Kolejne dawki przypominające	0,5 ml	co 5 lat

Dawka przypominająca ≥ 60 lat	Dawka	Czas
Wszystkie dawki przypominające	0,5 ml	co 3 lata

Przerwanie schematu dawkowania

Wydłużenie odstępu pomiędzy którąkolwiek z dawek (ze schematu szczepienia podstawowego lub dawek przypominających) może spowodować niedostateczną ochronę przed zakażeniem u szczepionej osoby (patrz punkt 5.1). Jednak w przypadku przerwania schematu dawkowania składającego się z co najmniej dwóch wcześniejszych szczepień wystarczy podać dawkę uzupełniającą w celu kontynuacji schematu szczepień (patrz punkt 5.1).

Osoby z osłabionym układem immunologicznym (w tym również osoby poddawane leczeniu immunosupresyjnemu)

Brak dostatecznych danych klinicznych, na podstawie których można byłoby sformułować zalecenia dotyczące dawkowania. Jednakże można rozważyć oznaczenie przeciwciał po upływie czterech tygodni po drugiej dawce i zastosowanie dodatkowej dawki, jeżeli w tym czasie nie stwierdza się serokonwersji. To samo dotyczy każdej kolejnej dawki.

Sposób podawania

Szczepionkę należy stosować domięśniowo, wstrzykując w górną część ramienia (mięsień naramienny).

W wyjątkowych przypadkach (u osób z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących profilaktycznie leki przeciwzakrzepowe) szczepionkę można podawać podskórną (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na substancje wykorzystywane w procesie produkcji i obecne w ilościach śladowych (formaldehyd, neomycyna, gentamycyna, siarczan protaminy). Należy rozważyć wystąpienie alergii krzyżowej na aminoglikozydy inne niż neomycyna i gentamycyna.

Ciężka nadwrażliwość na białka jaja i inne białka kurze (reakcja anafilaktyczna po spożyciu białka jaja kurzego) mogą spowodować ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych (patrz również punkt 4.4).

Szczepienie przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu należy przełożyć w przypadku umiarkowanej lub ostrej choroby (przebiegającej z gorączką lub bez).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość i anafilaksja

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek stosowanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiednich środków ratujących życie i opiekę na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Uczulenie na białko jaja, które nie ma charakteru ciężkiej nadwrażliwości, zazwyczaj nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia szczepionką FSME-IMMUN 0,5 ml. Niemniej jednak takie osoby powinny być szczepione przy zapewnieniu natychmiastowej pomocy i dostępu do odpowiedniego sprzętu medycznego w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Substancje pomocnicze

Poziom potasu i sodu wynosi mniej niż 1 mmol na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu i potasu”.

Podanie donaczyniowe

Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do silnych reakcji, w tym również reakcji nadwrażliwości połączonych ze wstrząsem.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę zaleca się podawać domięśniowo. Jednak ta droga podawania może nie być właściwa u osób z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących profilaktycznie leki przeciwzakrzepowe. Ograniczone dane pochodzące od zdrowych osób dorosłych wskazują na porównywalną odpowiedź immunologiczną po dawkach przypominających szczepionki podawanych podskórnie i domięśniowo. Podanie podskórne może jednak prowadzić do zwiększonego ryzyka miejscowych działań niepożądanych. Nie ma dostępnych danych dotyczących osób w wieku 60 lat i starszych. Ponadto, brak jest dostępnych danych dotyczących początkowego uodpornienia drogą podskórną.

Leczenie immunosupresyjne

Ochronny poziom przeciwciał może nie zostać osiągnięty u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.

Reaktywność krzyżowa

W przypadku konieczności przeprowadzenia testów serologicznych w celu ustalenia wskazania do zastosowania kolejnych dawek, oznaczenia należy przeprowadzić w odpowiednio wyspecjalizowanym laboratorium. Obecne przeciwciała przeciw innym flawiwirusom (np. wirusowi japońskiego zapalenia mózgu, wirusowi żółtej gorączki, wirusowi Dengue) wytworzone po naturalnej

ekspozycji lub po odpowiednich szczepionkach mogą dawać reakcje krzyżowe i być przyczyną wyników fałszywie dodatnich.

Choroby autoimmunologiczne

U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby o podłożu autoimmunologicznym, przed szczepieniem, należy rozważyć, czy stopień ryzyka zakażenia kleszczowym zapaleniem mózgu przeważa nad ryzykiem niepożądanego wpływu szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml na przebieg choroby autoimmunologicznej.

Zaburzenia mózgu występujące w przeszłości

Należy zachować ostrożność podczas rozważania zasadności wskazania do szczepienia osób, u których wcześniej występowały zaburzenia mózgu, takie jak aktywne zaburzenia demielinizacyjne lub niedostatecznie kontrolowana padaczka.

Profilaktyka poekspozycyjna

Nie ma danych dotyczących profilaktyki poekspozycyjnej z zastosowaniem FSME IMMUN 0,5 ml.

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, FSME-IMMUN 0,5 ml może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych osób. Szczegóły dotyczące stosowania produktu u osób w wieku 60 lat i starszych oraz osób z zaburzeniami układu odpornościowego, patrz punkt 4.2.

Zakażenia inne niż kleszczowe zapalenie mózgu

Kleszcze mogą przenosić inne zakażenia niż kleszczowe zapalenie mózgu, w tym również zakażenia patogenami, które mogą czasem wywoływać obraz kliniczny przypominający kleszczowe zapalenie mózgu. Szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu nie zapewniają ochrony przed zakażeniem bakteriami z rodzaju *Borrelia*. Z tego powodu, po pojawieniu się u osoby zaszczepionej klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych sugerujących zakażenie kleszczowym zapaleniem mózgu, należy dokładnie ocenić możliwość alternatywnej przyczyny tego stanu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi. Stosowanie innych szczepionek równocześnie z FSME-IMMUN 0,5 ml należy wykonywać wyłącznie zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jeżeli równocześnie będą stosowane inne szczepionki we wstrzyknięciach, należy podawać je w inne miejsca (najlepiej w inne kończyny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania FSME-IMMUN 0,5 ml u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy FSME-IMMUN 0,5 ml przenika do mleka ludzkiego.

Dlatego FSME-IMMUN 0,5 ml należy podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy uzyskanie ochrony przed zakażeniem kleszczowym zapaleniem mózgu uważa się za niezbędne i po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość w odniesieniu do szczepienia przedstawiona w poniższej tabeli została obliczona na podstawie analizy zgłaszanych działań niepożądanych z 7 badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) z udziałem osób w wieku od 16 do 65 lat otrzymujących trzy dawki szczepionki (3512 osoby po podaniu pierwszej dawki, 3477 po podaniu drugiej dawki i 3274 po podaniu trzeciej dawki szczepionki).

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane są podane zgodnie z zalecaną konwencją częstości występowania:

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania			
	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia	
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Senność
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy ¹
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	Wymioty	Biegunka, ból w nadbrzuszu
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów		
Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia np. ból w miejscu wstrzyknięcia	Złe samopoczucie, zmęczenie	Gorączka, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak: - rumień - stwardnienie - obrzęk - świąd - drętwienie - uczucie ciepła

¹ Częstość występowania zawrotów głowy jest określona na podstawie danych zebranych po pierwszym szczepieniu (n=3512). Nie zgłaszano występowania zawrotów głowy po drugim lub trzecim szczepieniu.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Następujące, dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania *
	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Opryszczka (występuje u pacjentów z wcześniejszą ekspozycją na wirus)
Zaburzenia układu immunologicznego	Przyspieszenie lub zaostrzenie zaburzeń autoimmunologicznych (np. stwardnienie rozsiane), reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia układu nerwowego	Choroby demielinizacyjne (ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia, zespół Guillain Barré, zapalenie rdzenia, poprzeczne zapalenie rdzenia), zapalenie mózgu, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, odczyn oponowy, zaburzenia czucia i ruchu (niedowład połowiczy/ porażenie połowicze twarzy, porażenie/ niedowład, zapalenie nerwu, niedoczulica, parestezja), nerwoból, zapalenie nerwu wzrokowego, zawroty głowy
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia, światłowstręt, ból oka
Zaburzenia ucha i błędnika	Szumy uszne
Zaburzenia serca	Tachykardia
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka, wysypka (rumieniowata, grudkowo-plamista), świąd, zapalenie skóry, rumień, nadmierne pocenie się
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból pleców, obrzęk stawów, ból karku, sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku), ból w kończynie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zaburzenia chodu, dreszcze, objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk, zaburzenia ruchomości stawu, takie jak ból stawu, guzek i zapalenie

*Górny zakres 95% przedziału ufności dla częstości występowania działania niepożądanego jest obliczany jako $3/n$, gdzie n jest liczbą uczestników włączonych do wszystkich badań klinicznych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml. Dlatego, częstość obliczona jako „rzadka” przedstawia maksymalną, teoretyczną częstość występowania tych działań niepożądanych.

W małym badaniu porównawczym oceniającym odpowiedź immunologiczną po domięśniowym i podskórnym podaniu FSME-IMMUN zdrowym, dorosłym osobom wykazano, że podanie podskórne powoduje większą reaktogenność miejscową, szczególnie u kobiet.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi
podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania. Jednakże ze względu na postać szczepionki
przypadkowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, kod ATC:
J07BA01

Działanie farmakodynamiczne produktu polega na indukcji wytwarzania swoistych przeciwciał
przeciw wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu (KZM) o dostatecznie wysokim mianie, aby
zapewnić ochronę przed zakażeniem tym wirusem.

Dane serologiczne z badań klinicznych

W badaniach klinicznych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml seropozytywność była oceniana
testem ELISA jako wartość > 126 VIE j/ml lub miano NT ≥ 10 . Sumaryczny wskaźnik
seropozytywności oceniany testami ELISA i NT w 21 dniu po drugiej i trzeciej dawce szczepionki
stosowanej według standardowego i przyspieszonego schematu szczepienia przedstawiono w tabeli 1
i tabeli 2.

Tabela 1.

**Standardowy schemat szczepienia, wskaźniki seropozytywności zbiorczej¹ oznaczane testami
ELISA i NT u osób w wieku 16-65 lat**

	ELISA ²		NT ²	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabela 2.
Przyspieszony schemat szczepienia, wskaźniki seropozytywności zbiorczej¹ oznaczane testami ELISA i NT

	ELISA ²		NT ²	
Dawka	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej 16-49 lat, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100 (177/177)
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej ≥ 50 lat, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – oceniany 21 dni po każdej dawce

² – seropozytywność, punkt odcięcia: ELISA >126 VIE j/ml; NT ≥ 1:10

Najwyższe wartości wskaźnika seropozytywności oznaczane testami ELISA i NT w obu grupach wiekowych uzyskano po podaniu trzeciej dawki. Dlatego też, szczepienie wykonane według schematu szczepienia podstawowego składającego się z trzech dawek, jest konieczne do uzyskania ochronnego poziomu przeciwciał u prawie wszystkich szczepionych.

Szczepienie szczepionką FSME-IMMUN 0,5 ml według przyspieszonego schematu szczepienia dało wysoki wskaźnik seropozytywności oznaczanej testem NT, otrzymany po 14 dniach od podania drugiej dawki (89,3%) i po 7 dniach od podania trzeciej dawki szczepionki (91,7%).

Rzeczywista skuteczność szczepionki

Dane dotyczące skuteczności szczepionki ocenianej w warunkach rzeczywistych, pochodzące z 12 badań przeprowadzonych w Austrii, Czechach, na Łotwie, w Niemczech i Szwajcarii w latach 2003–2023, konsekwentnie wykazały, że szczepionki przeciw KZM są skuteczne (wartości szacunkowe VE > 92%) przeciw zakażeniu powodowanemu przez wirusa KZM. Szczepionki chroniły też przed łagodnymi i ciężkimi następstwami choroby, w tym kleszczowym zapaleniem mózgu i hospitalizacją, a także najcięższymi następstwami choroby, jak długoterminowa hospitalizacja.

Wykorzystując dane pochodzące z bazy danych austriackiego ogólnokrajowego nadzoru nad zdrowiem publicznym z lat 2000–2011 oraz dane dotyczące stosowania szczepionek w populacji ogólnej, oszacowano, że skuteczność szczepionki przeciw KZM w zapobieganiu przypadkom KZM wymagającym hospitalizacji wynosi > 95%. Badania epidemiologiczne przeprowadzone na Łotwie i w Niemczech (w latach 2007–2018) oraz w Szwajcarii (w roku 2018) wykazały, że skuteczność szczepionki w zapobieganiu przypadkom KZM wynosi odpowiednio > 95% i > 91%. Na podstawie danych epidemiologicznych z Austrii, zawierających przypadki pozyskane z bazy danych nadzoru nad KZM (z lat 2000–2018) i dopasowane populacyjne próby kontrolne (z roku 2018), oszacowano, że skuteczność szczepionki przeciw KZM wynosi > 91% we wszystkich grupach wiekowych. W badaniu przeprowadzonym w Szwajcarii, obejmującym przypadki KZM z lat 2006–2020 i dopasowane populacyjne próby kontrolne z 2018, oszacowano, że skuteczność szczepionki przeciw KZM wynosi 95%. W badaniu w Niemczech, w którym wykorzystano dane z nadzoru nad KZM i dopasowane populacyjne próby kontrolne z lat 2018–2020, oszacowano, że skuteczność szczepionki przeciw KZM wynosi > 96%.

Analiza danych austriackich z lat 2018–2020 wykazała, że dwie dawki szczepionki przeciw KZM zapewniają krótkotrwałą ochronę przez jeden sezon, dając skuteczność szczepionki na poziomie > 93%. Dotyczy to osób podróżujących do obszarów endemicznych KZM, którzy nie mają odpowiednio dużo czasu przed wyjazdem, aby ukończyć 3-dawkową serię podstawową. Trzecia dawka jest konieczna do uzyskania długotrwałej ochrony.

Wyniki badania obserwacyjnego dotyczącego utrzymywania się przeciwciał przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu potwierdzają potrzebę podania pierwszej dawki przypominającej nie później niż trzy

lata po szczepieniu podstawowym. W grupie dorosłych w wieku do 50 lat, wskaźnik seropozytywności oznaczany testem NT pozostawał wysoki do 5 lat po pierwszym szczepieniu przypominającym (94,3%); jedynie nieznacznie niższe wartości wskaźnika (> 90,2%) były obserwowane u osób w wieku 50-60 lat, co przemawia za podawaniem dodatkowych dawek przypominających u osób w wieku poniżej 60 lat w odstępie pięciu lat od pierwszej dawki przypominającej, która jest podawana po trzech latach.

Szczepienie FSME IMMUN indukuje powstanie statystycznie równoważnego poziomu przeciwciał neutralizujących przeciw europejskim, syberyjskim i dalekowschodnim szczepom wirusa KZM. W opublikowanych wynikach badania klinicznego wykazano również indukcję znacznego poziomu neutralizujących przeciwciał reagujących krzyżowo z wirusem omskiej gorączki krwotocznej, jednakże miano tych przeciwciał było niższe niż miano przeciwciał przeciw podtypom wirusa KZM.

Przeprowadzono badanie dotyczące utrzymywania się pamięci immunologicznej z udziałem pacjentów w wieku 6 lat i starszych, u których odstępy pomiędzy szczepieniami były dłuższe niż jest to zalecane. Na podstawie wyników testu przeprowadzonego metodą ELISA wykazano, że u osób, które otrzymały wcześniej przynajmniej jedną dawkę szczepionki w ramach szczepienia podstawowego, jedna dawka przypominająca szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml była w stanie wywołać odpowiedź anamnesticzną u 99% osób dorosłych w przedziale wiekowym od 16 do poniżej 60 lat oraz u 96% osób dorosłych w wieku 60 i więcej lat niezależnie od czasu, jaki upłynął od ostatniego szczepienia (≤ 20 lat). Brak jest dostępnych danych dotyczących odpowiedzi przeciwciał oznaczanych za pomocą testu NT.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań
Sacharoza
Glinu wodorotlenek uwodniony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, szczepionki tej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej i nasadką ochronną na końcówkę (z gumy halogenobutyłowej). Dostępne opakowania: 1 lub 10 sztuk. Opakowanie może nie zawierać igły lub zawierać 1 oddzielną igłę na strzykawkę. Igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w blister. Otwór w uszczelnieniu blistra jest wykonany celowo i pozwala na wyrównanie poziomu wilgoci podczas zalecanego ogrzania przed podaniem szczepionki. Należy otworzyć blister poprzez usunięcie pokrywy i wyjąć strzykawkę. Nie należy wyciskać strzykawki z blistra.

Podanie podskórne, patrz punkt 6.6.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed podaniem dobrze wstrząsnąć, aby zawiesina została dokładnie wymieszana. Po wstrząśnięciu szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml jest szarobiałą, opalizującą, jednorodną zawiesiną. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek ciała stałego i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w wyglądzie fizycznym. W przypadku jakichkolwiek zmian szczepionkę należy wyrzucić.

Po usunięciu nasadki strzykawki należy natychmiast przymocować igłę i usunąć jej osłonę przed podaniem. Po zamocowaniu igły szczepionka musi zostać natychmiast podana. W wyjątkowych przypadkach, podczas podawania podskórnego, należy użyć odpowiedniej igły.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podanie szczepionki powinno zostać udokumentowane przez lekarza wraz z odnotowaniem numeru serii szczepionki. Do każdej ampułko-strzykawki dołączono odrywaną etykietę, przeznaczoną do umieszczenia w dokumentacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12188

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.10.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.10.2024