

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### FSME-IMMUN 0,5 ml

#### Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

- 1 Co to jest FSME-IMMUN 0,5 ml i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml
- 3 Jak stosować FSME-IMMUN 0,5 ml
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać FSME-IMMUN 0,5 ml
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest FSME-IMMUN 0,5 ml i w jakim celu się go stosuje

FSME-IMMUN 0,5 ml jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie wywołanej przez wirus kleszczowego zapalenia mózgu. Jest przeznaczona do szczepienia osób w wieku 16 lat i starszych.

- Szczepionka pobudza organizm do wytwarzania własnych mechanizmów obronnych (przeciwciał) przeciwko wirusowi.
- Nie zapewnia ochrony przed zakażeniami wywołanymi przez inne wirusy lub bakterie (niektóre również przenoszone przez ukłucia kleszczy), które mogą wywoływać podobne objawy.

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu może powodować bardzo poważne zakażenia mózgu, rdzenia kręgowego lub opon mózgowo-rdzeniowych (otaczających mózg). Często pierwszymi objawami są ból głowy i wysoka temperatura. U niektórych osób najcięższe postaci zakażeń mogą prowadzić do utraty przytomności, śpiączki i śmierci.

Wirus może być przeniesiony do organizmu człowieka podczas ukłucia przez kleszcza. Ryzyko ukłucia przez kleszcza, który jest nosicielem wirusa, jest bardzo wysokie w wielu częściach Europy, jak też Środkowej i Wschodniej Azji. Osoby mieszkające lub przebywające na urlopie w tych częściach świata są narażone na ryzyko zakażenia kleszczowym zapaleniem mózgu. Kleszcze nie zawsze zostają zauważone na skórze, a ich ukłucia mogą być niewyczuwalne.

- Podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka ta może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim szczepionym.
- Jest mało prawdopodobne, aby jedna dawka szczepionki zapewniła ochronę przed zakażeniem. Należy przyjąć 3 dawki szczepionki (szczegółowe informacje – patrz punkt 3), aby uzyskać optymalną ochronę.
- Ochrona nie utrzymuje się przez całe życie. Należy przyjmować regularnie dawki przypominające (szczegółowe informacje – patrz punkt 3).

- Nie ma danych dotyczących profilaktyki po przebytych zakażeniach (zaszczepienie po ukłuciu przez kleszcza).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem FSME-IMMUN 0,5 ml**

### **Kiedy nie stosować FSME-IMMUN 0,5 ml**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, którykolwiek ze składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6), formaldehyd lub siarczan protaminy (używane w trakcie procesu wytwarzania) lub antybiotyki, takie jak neomycyna i gentamycyna. Na przykład, jeśli wystąpiła wysypka na skórze, obrzęk twarzy i gardła, trudności w oddychaniu, sine zabarwienie języka lub warg, niskie ciśnienie krwi i zapaść.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja alergiczna po spożyciu jaja lub mięsa kurzego.
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką lub bez. W takiej sytuacji należy odłożyć szczepienie FSME-IMMUN 0,5 ml. Lekarz zdecyduje o terminie szczepienia, gdy pacjent poczuje się lepiej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę autoimmunologiczną (taką jak reumatoidalne zapalenie stawów lub stwardnienie rozsiane)
- u pacjenta stwierdzono zaburzenie funkcjonowania układu immunologicznego (w wyniku czego zakażenia nie są prawidłowo zwalczane)
- u pacjenta wytwarzanie przeciwciał jest niedostateczne
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki przeciwnowotworowe
- pacjent przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (które zmniejszają stany zapalne)
- u pacjenta stwierdzono jakąkolwiek chorobę mózgu
- u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne lub zaburzenia drgawkowe.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych wyżej przypadków, podanie tej szczepionki może być niewskazane. Ewentualnie, lekarz może zastosować szczepionkę. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy szczepionka zadziałała.

### **FSME-IMMUN 0,5 ml a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz zadecyduje o możliwości zastosowania FSME-IMMUN 0,5 ml równocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli pacjent został zaszczepiony w ostatnim czasie inną szczepionką, lekarz zdecyduje o miejscu i czasie wstrzyknięcia szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml może nie zapewniać całkowitej ochrony pacjentowi poddanemu leczeniu immunosupresyjnemu.

Należy poinformować lekarza o przebytych zakażeniach lub szczepieniu przeciwko wirusowi żółtej gorączki, wirusowi japońskiego zapalenia mózgu lub wirusowi Dengi. Przeciwciała przeciw wymienionym wirusom, które mogą być obecne we krwi pacjenta, reagują z wirusem kleszczowego zapalenia mózgu stosowanym w testach do oznaczania przeciwciał i mogą powodować błędne wyniki testów.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Lekarz powinien poinformować pacjentkę o możliwym zagrożeniu i korzyściach związanych ze szczepieniem. Efekty działania FSME-IMMUN 0,5 ml w trakcie ciąży i karmienia piersią są nieznane. Mimo to zastosowanie FSME-IMMUN 0,5 ml jest możliwe, jeżeli ryzyko zakażenia jest duże.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

### **FSME-IMMUN 0,5 ml zawiera potas i sód**

Potas i sód są obecne w ilości poniżej 1 mmol w dawce, można zatem uznać, że szczepionka nie zawiera sodu i potasu.

## **3. Jak stosować FSME-IMMUN 0,5 ml**

Szczepionkę tę wstrzykuje się zwykle w mięsień naramienny. Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego.

Szczepionki tej nie powinno się podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dla tej grupy wiekowej jest zalecana szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu przeznaczona dla dzieci. Podanie szczepionki powinno zostać udokumentowane przez lekarza wraz z odnotowaniem numeru serii.

### **Szczepienie podstawowe**

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,5 ml.

1. O terminie wstrzyknięcia pierwszej dawki decyduje lekarz.
2. Drugą dawkę należy wstrzyknąć po 1 do 3 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Jeżeli zachodzi potrzeba, aby szczepionka zadziałała szybko, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach od pierwszej dawki.
3. Trzecia dawka powinna być podana w okresie od 5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki.
  - Aktywność kleszczy rozpoczyna się wiosną. Dlatego najlepiej jest przyjąć pierwszą i drugą dawkę w zimie. Umożliwi to wytworzenie dostatecznej ochrony przed rozpoczęciem sezonu aktywności kleszczy.
  - Trzecia dawka dopełnia szczepienie podstawowe. Schemat szczepienia najlepiej zakończyć podając trzecią dawkę w czasie tego samego sezonu aktywności kleszczy lub najpóźniej przed rozpoczęciem kolejnego sezonu aktywności kleszczy.
  - Zapewnia to ochronę na okres do trzech lat.
  - Jeżeli odstęp pomiędzy trzema dawkami będzie zbyt długi, pacjent może nie osiągnąć pełnej ochrony przed zakażeniem.

<b>Szczepienie podstawowe</b>	<b>Dawka</b>	<b>Standardowy schemat szczepienia</b>	<b>Przyspieszony schemat szczepienia</b>
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**

Jeśli pacjent nie przekroczył 60 lat, pierwszą dawkę przypominającą należy wstrzyknąć po upływie 3 lat po trzeciej dawce. Kolejne dawki przypominające powinno się stosować w odstępach co 5 lat.

### Osoby w wieku powyżej 60 lat (osoby starsze)

Na ogół pierwszą i kolejne dawki przypominające stosuje się w odstępach trzyletnich.

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

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

Jeśli poszczególne dawki szczepionki będą podawane w zbyt dużym odstępie czasu, szczepionka może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Jednak podanie jednej dawki uzupełniającej szczepionki FSME-IMMUN wystarczy, aby kontynuować schemat szczepień, jeśli pacjent otrzymał wcześniej co najmniej dwie dawki szczepionki. Nie ma potrzeby ponownego rozpoczynania całego cyklu szczepienia podstawowego. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

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

Lekarz może rozważyć oznaczenie przeciwciał we krwi po upływie czterech tygodni po drugiej dawce i jeśli nie stwierdzi odpowiedzi immunologicznej, może zalecić podanie dodatkowej dawki. To samo dotyczy każdej kolejnej dawki.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki FSME-IMMUN 0,5 ml

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostępna w ampułkostrzykawce zawierającej pojedynczą dawkę i podawana jest przez lekarza.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania szczepionki należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasila się lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Tak, jak w przypadku wszystkich szczepionek mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne. Zdarzają się one bardzo rzadko, ale zawsze powinien być zapewniony dostęp do odpowiedniego sprzętu medycznego i opieka na wypadek ich wystąpienia. Do objawów poważnych reakcji alergicznych należy:

- obrzęk warg, jamy ustnej, gardła (który może utrudniać połykanie lub oddychanie)
- wysypka i obrzęk dłoni, stóp i kostek nóg
- omdlenia na skutek spadku ciśnienia krwi

Powyższe objawy występują zwykle w bardzo krótkim czasie po wstrzyknięciu, jeszcze podczas pobytu w przychodni lub gabinecie lekarza. W przypadku wystąpienia powyższych objawów po opuszczeniu miejsca, w którym wykonano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Ból w miejscu wstrzyknięcia szczepionki

**Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Ból głowy
- Nudności
- Ból mięśni i stawów
- Uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie

**Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- Powiększenie węzłów chłonnych
- Wymioty
- Gorączka
- Siniak w miejscu wstrzyknięcia

**Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- Reakcje alergiczne
- Senność
- Choroba lokomocyjna
- Biegunka
- Ból w nadbrzuszu
- Zaczerwienienie, stwardnianie tkanki, obrzęk, swędzenie, mrowienia i uczucie gorąca w miejscu wstrzyknięcia

**Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu z rzadką częstością:**

- Półpasiec
- Wywołanie zaburzeń o podłożu autoimmunologicznym np. stwardnienie rozsiane
- Reakcje alergiczne
- Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie rdzenia kręgowego (zapalenia rdzenia, poprzeczne zapalenia rdzenia)
- Choroba polegająca na osłabieniu mięśni, zaburzeniach czucia, mrowieniu rąk, nóg i górnej części ciała (zespół Guillaina – Barrégo)
- Zapalenie mózgu, napady drgawkowe, zapalenie opon mózgowych (warstwy okrywającej mózg)
- Objawy podrażnienia opon mózgowych, takie jak ból i sztywność karku
- Objawy neurologiczne, takie jak porażenie twarzy, paraliż, zapalenie nerwów, nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, takie jak mrowienie lub drętwienie, kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub więcej nerwów, zapalenie nerwu wzrokowego
- Zawroty głowy
- Zaburzenia widzenia/nieprawidłowe widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, ból oka
- Dzwonienie w uszach
- Szybkie bicie serca
- Skrócenie oddechu
- Reakcje skórne (zaczerwienienie i (lub) swędzenie), zapalenie skóry, zaczerwienienie skóry, zwiększone pocenie
- Ból pleców, obrzęk stawów, ból karku, sztywność mięśniowo-szkieletowa i sztywność karku, ból ramion i nóg
- Dreszcze, objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk, zaburzenia chodu, nagromadzenie płynu pod skórą
- Ból stawu w miejscu wstrzyknięcia, guzek i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do 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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

## 5. Jak przechowywać FSME-IMMUN 0,5 ml

- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. W przypadku stwierdzenia obcych cząstek ciała stałego lub nieszczelności opakowania, szczepionka ta nie nadaje się do użycia.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Szczepionkę nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć szczepionki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera FSME-IMMUN 0,5 ml

Substancją czynną szczepionki jest: wirus kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl).  
Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera 2,4 mikrograma inaktywowanego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl), który jest wytwarzany w komórkach zarodków kurzych.

Pozostałe składniki to: albumina ludzka, sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, sacharoza oraz woda do wstrzykiwań.

Wodorotlenek glinu (uwodniony) zawarty w szczepionce jest adsorbentem. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, zwiększenia i (lub) wydłużenia działania ochronnego szczepionki.

### Jak wygląda FSME-IMMUN 0,5 ml i co zawiera opakowanie

Szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml jest dostarczana jako 0,5 ml (1 dawka) zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce bez dołączonej na stałe igły. Opakowanie może nie zawierać igły lub zawierać 1 igłę. Igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użycia. Opakowania zawierają 1, 10, 20 lub 100 ampułko-strzykawkę. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie. Po wstrząśnięciu zawiesina ma szarobiały kolor i mleczny wygląd.

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.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

### **Wytwórca:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Belgia, Republika Czeska, Luksemburg, Holandia, Portugalia, Słowenia, Polska</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Bulgaria</b>	FSME-IMMUN 0.5 ml
<b>Dania, Norwegia, Finlandia, Islandia</b>	TicoVac
<b>Niemcy</b>	FSME-IMMUN Erwachsene
<b>Estonia, Włochy, Litwa, Łotwa</b>	TicoVac 0,5 ml
<b>Grecja, Irlandia, Wielka Brytania</b>	TicoVac 0.5 ml
<b>Francja</b>	TicoVac 0,5 ml ADULTES
<b>Szwecja</b>	FSME-IMUN Vuxen
<b>Węgry</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
<b>Austria</b>	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
<b>Rumunia</b>	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringă preumplută
<b>Słowacja</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2018**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. 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.

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