

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

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 0,25 ml Junior i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
- 3 Jak stosować FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i w jakim celu się go stosuje

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirus kleszczowego zapalenia mózgu. Jest przeznaczona do szczepienia dzieci w wieku powyżej 1 roku do 15 lat.

- 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 0,25 ml Junior

Kiedy nie stosować FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

- 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 0,25 ml Junior. 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 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior równocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli pacjent został zaszczepiony w ostatnim czasie inną szczepionką, lekarz zdecyduje o miejscu i czasie wstrzyknięcia szczepionki FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior w trakcie ciąży i karmienia piersią są nieznane. Mimo to zastosowanie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest możliwe, jeżeli ryzyko zakażenia jest duże.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior

Szczepionkę tę wstrzykuje się zwykle w mięsień naramienny. U dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy szczepionkę należy podawać w mięsień uda. Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego.

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

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

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.

Szczepienie podstawowe	Dawka	Standardowy schemat szczepienia	Przyspieszony schemat szczepienia
Pierwsza dawka	0,25 ml	Wybrana data	Wybrana data
Druga dawka	0,25 ml	1 do 3 miesięcy po pierwszej dawce szczepionki	14 dni po pierwszej dawce szczepionki
Trzecia dawka	0,25 ml	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki

Dawki przypominające

Pierwszą przypominającą dawkę należy wstrzyknąć po upływie nie więcej niż 3 lat po trzeciej dawce. Kolejne dawki przypominające powinno się stosować w odstępach co 5 lat.

Dawka przypominająca	Dawka	Czas
Pierwsza dawka przypominająca	0,25 ml	3 lata po trzeciej dawce szczepionki
Kolejne dawki przypominające	0,25 ml	co 5 lat

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.

Brak jest danych dotyczących stosowania dawek uzupełniających u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci z osłabionym układem immunologicznym (w tym dzieci 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 0,25 ml Junior

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.

U dzieci może wystąpić wysoka temperatura (gorączka). Wśród najmłodszych dzieci (w wieku od 1 do 2 lat) gorączka występuje u co trzeciego dziecka po pierwszej dawce. Wśród dzieci w wieku od 3 do 15 lat gorączkę stwierdza się u mniej niż jednego dziecka na 10. Gorączka utrzymuje się zazwyczaj tylko przez 1 - 2 dni. Częstość występowania gorączki po drugiej, trzeciej i kolejnych dawkach jest mniejsza. W razie konieczności dopuszcza się zastosowanie profilaktyki przeciwgorączkowej lub leczenia

przeciwgorączkowego.

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
- Obrzęk, stwardnienie i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki
- Nudności lub wymioty, zmniejszenie apetytu
- Uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie
- Niepokój i problemy ze snem (u młodszych dzieci)
- Ból mięśni
- Gorączka (patrz powyżej)

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

- Powiększenie węzłów chłonnych
- Ból brzucha
- Ból stawów
- Dreszcze

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

- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- Nieprawidłowe i zmniejszone czucie, takie jak mrowienie lub drętwienie wzdłuż kilku nerwów
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Niestrawność
- Pokrzywka

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

- Reakcje alergiczne
- Zapalenie mózgu, objawy podrażnienia opon mózgowych, takie jak sztywność karku
- Objawy neurologiczne, takie jak porażenie twarzy, paraliż, zapalenie nerwów
- Choroba polegająca na osłabieniu mięśni, zaburzeniach czucia, mrowieniu rąk, nóg i górnej części ciała (zespół Guillaina – Barrégo)
- Zaburzenia widzenia/nieprawidłowe widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, ból oka
- Dzwonienie w uszach
- Skrócenie oddechu
- Reakcje skórne (wysypka i (lub) swędzenie skóry), zaczerwienienie skóry, zwiększone pocenie
- Sztywność mięśniowo-szkieletowa i sztywność karku, ból ramion i nóg
- Objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk skóry, zaburzenia chodu
- Napady drgawkowe z gorączką lub bez

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 0,25 ml Junior

- 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 0,25 ml Junior

Substancją czynną szczepionki jest: wirus kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl).

Jedna dawka szczepionki (0,25 ml) zawiera 1,2 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 tej szczepionce jest adsorbentem. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, zwiększenia i (lub) wydłużenia działania ochronnego szczepionki.

Jak wygląda FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i co zawiera opakowanie

Szczepionka FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest dostarczana jako 0,25 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-strzykawek. 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:

Belgia, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Bułgaria, Niemcy	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Republika Czeska	FSME-IMMUN 0.25 ml
Dania, Norwegia, Finlandia, Islandia	TicoVac Junior
Estonia	Tico Vac 0.25 ml
Grecja	Tico Vac 0.25 ml Junior
Węgry	FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben
Austria	FSME-IMMUN Junior 0.25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Francja	TicoVac Enfant 0.25 ml
Irlandia, Wielka Brytania	Tico Vac Junior 0.25 ml
Szwecja	FSME-IMMUN Junior
Włochy	Tico Vac 0.25 ml per uso pediatrico
Litwa, Łotwa	Tico Vac 0,25 ml
Rumunia	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringa preumpluta
Słowenia	FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke
Słowacja	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior 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.