PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin contra encefalitei provocate de căpuşe (virus întreg, inactivat)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră acest vaccin deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1 Ce este FSME-IMMUN 0,5 ml şi pentru ce se utilizează
2 Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze FSME-IMMUN 0,5 ml dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3 Cum se utilizează FSME-IMMUN 0,5 ml
4 Reacţii adverse posibile
5 Cum se păstrează FSME-IMMUN 0,5 ml
6 Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este FSME-IMMUN 0,5 ml şi pentru ce se utilizează

FSME-IMMUN 0.5 ml este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii provocate de *virusul encefalitei transmis de căpuşe (TBE).*
Vaccinul este indicat pentru persoane cu vârsta de 16 ani şi peste.

- Vaccinul determină organismul să îşi producă propria protecţie (anticorpi) împotriva acestui virus.
- Vaccinul nu vă protejează împotriva altor virusuri şi bacterii (unele dintre acestea sunt transmise, de asemenea, prin înţepături de căpuşă) care pot să provoace simptome similare.

Virusul encefalitei provocate de căpuşe poate determina infecţii foarte grave ale creierului sau ale măduvei şi ale membranelor acestora. Acestea încep, de obicei, cu durere de cap şi febră mare. La unele persoane şi în formele cele mai severe, se poate ajunge la pierderea conştienţei, comă şi deces.

Virusul poate fi purtat de către căpuşe. Este transmis la om prin înţepătura de căpuşă. Posibilitatea de a fi înţepat de căpuşe purtătoare de virus este foarte mare în multe zone ale Europei, dar şi în centrul şi estul Asiei. Persoanele care locuiesc sau îşi petrec vacanţa în aceste părţi ale lumii sunt cele mai expuse riscului de a face encefalită provocată de căpuşe. Înţepăturile nu apar întotdeauna sub formă de pete pe piele, astfel că pot trece neobservate.

- Asemănător tuturor vaccinurilor, acest vaccin poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.
- Este posibil ca administrarea unei singure doze de vaccin să nu vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva infecţiei. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de 3 doze (vezi pct. 3, pentru mai multe informaţii) pentru a asigura protecţia optimă.
- Protecţia nu durează toată viaţa. Sunt necesare doze de rapel (vezi pct. 3, pentru mai multe informaţii).
- Nu există date privind profilaxia după expunere (vaccinarea după înţepătura de căpuşă).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze FSME-IMMUN 0,5 ml dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu trebuie să vi se administreze FSME-IMMUN 0,5 ml:
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la substanţa activă sau la oricare dintre celelalte componente (enumerate la pct. 6) - formaldehidă sau sulfat de protamină (utilizate în timpul procesului de fabricaţie) sau la antibiotice cum sunt neomicina şi gentamicina. De exemplu dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o erupţie trecătoare pe piele, vi s-a umflat faţa şi gâtul, ați prezentat dificultăţi la respiraţie, învineţire a limbii şi a buzelor, tensiune arterială mică şi colaps.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o reacţie alergică severă după ce aţi mâncat ouă sau carne de pui.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o boală acută, cu sau fără febră, este posibil să fie necesar să aşteptaţi până la vaccinarea cu FSME-IMMUN 0.5 ml. Medicul dumneavoastră vă poate cere dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să amânaţi vaccinarea până vă simţiţi mai bine.

Atenţionări şi precauţii
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să primiţi vaccinul dacă:
- aveţi o tulburare de sângerare sau vă învineţiţi cu uşurinţă
- aveţi o boală autoimună (cum sunt poliartrita reumatoidă sau scleroza multiplă)
- sistemul imunitar este slăbit (astfel încât dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu luptați bine împotriva infecţiilor)
- organismul nu produce suficienţi anticorpi
- luaţi medicamente pentru tratamentul cancerului
- luaţi medicamente numite corticosteroizi (utilizate pentru a reduce inflamaţia)
- aveţi orice boală a creierului
- aveţi tulburări neurologice sau convulsii

Vaccinul poate să nu vă fie de folos dacă una dintre situaţiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. În caz contrar, medicul dumneavoastră vă poate administra vaccinul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. El vă poate solicita efectuarea unui test de sânge, pentru a verifica dacă vaccinul a avut efect.

FSME-IMMUN 0,5 ml împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripţie medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra FSME-IMMUN 0,5 ml în acelaşi timp cu alte vaccinuri. Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a

administrat de curând un alt vaccin, medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra FSME-IMMUN 0,5 ml.

Este posibil ca FSME-IMMUN 0,5 ml să nu vă protejeze complet dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați un tratament cu imunosupresoare.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost infectat cu virusul febrei galbene, virusul encefalitei japoneze sau cu virusul Dengue sau ați fost vaccinat împotriva acestor virusuri. Acest lucru este necesar deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți avea anticorpi în sânge, care pot reacţiona cu virusul encefalitei provocate de căpuşe (TBE) utilizat în testele pentru măsurarea titrurilor de anticorpi. În acest caz, rezultatul acestor teste poate fi eronat.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a primi acest vaccin.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre posibilele riscuri şi beneficii. Nu se cunoaşte efectul administrării FSME-IMMUN 0,5 ml în timpul sarcinii sau alăptării. Totuşi, vaccinul se poate administra dacă riscul de infecţie este mare.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca vaccinul să vă influenţeze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Totuşi, este posibil să aveţi tulburări de vedere sau să vă simţiţi ameţit.

FSME-IMMUN 0,5 ml conţine potasiu şi sodiu
Potasiul şi sodiul sunt prezente în cantitate de mai puţin de 1 mmol per doză, adică practic "nu conţine potasiu şi sodiu".

3. Cum se utilizează FSME-IMMUN 0,5 ml

De regulă, acest vaccin este injectat în muşchiul de la nivelul braţului.
Vaccinul nu trebuie injectat într-un vas de sânge. Doar în cazurile excepţionale (dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o tulburare de sângerare sau urmați tratament pentru subțierea sângelui, numit anticoagulant), vaccinul poate fi administrat sub piele (subcutanat).

Acest vaccin nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 16 ani. Pentru această grupă de vârstă se recomandă acelaşi vaccin, dar în forma farmaceutică indicată pentru administrare la copii şi adolescenţi. Administrarea vaccinului şi seria medicamentului trebuie înregistrate de către medicul dumneavoastră.

Imunizare primară

Schema de vaccinare primară constă în administrarea a trei doze de FSME-IMMUN 0,5 ml:

1. Medicul dumneavoastră va decide când vi se va administra prima injecţie.
2. Cea de-a doua injecţie vi se va administra la interval de 1 până la 3 luni după prima injecţie. Dacă aveţi nevoie urgentă de protecţie, cea de-a doua injecţie vi se poate administra la două săptămâni după utilizarea primei doze.
3. Cea de-a treia injecţie vi se va administra la interval de 5 până la 12 luni după cea de-a doua injecţie.

- Cel mai bine este să vi se administreze prima şi a doua injecţie în timpul iernii, deoarece căpuşele încep să devină active primăvara. Astfel, veţi avea timp suficient pentru a vă dezvolta protecţia necesară înainte de începutul sezonului căpuşelor.

- Cea de-a treia doză completează schema de vaccinare primară. Este ideal ca schema de vaccinare să fie finalizată prin administrarea celei de a treia injecţii în acelaşi sezon de activitate al căpuşelor sau cel târziu înainte de începerea următorului sezon.
- Vaccinul oferă protecţie maxim trei ani.
- Dacă între administrările celor 3 injecţii există un interval prea mare de timp, este posibil să nu fiţi complet protejat împotriva infecţiei.

Imunizare	Doza	Schema de vaccinare	Schema de imunizare rapidă
Doza 1	0,5 ml	Data stabilită	Data stabilită
Doza 2	0,5 ml	La 1 până la 3 luni după prima injecţie	La 14 zile după prima injecţie
Doza 3	0,5 ml	5 până la 12 luni după cea de-a doua injecţie	La 5 până la 12 luni după cea de-a doua injecţie

Vaccinările de rapel

Persoane cu vârsta cuprinsă între 16 şi 60 ani
Dacă aveţi vârsta sub 60 ani, este necesar ca prima doză de rapel să vi se administreze la 3 ani după cea de-a treia injecţie din schema de vaccinare primară. Următoarele doze de rapel trebuie administrate la fiecare 5 ani.

Persoane cu vârsta de 60 ani și peste
În general, este necesară administrarea de doze de rapel – prima şi toate celelalte doze de rapel – la intervale de trei ani.

Doza de rapel pentru persoane cu vârsta ≥ 16 până la < 60 ani	Doza	Perioada
Prima doză de rapel	0,5 ml	3 ani după cea de-a 3-a doză
Dozele următoare de rapel	0,5 ml	La interval de 5 ani
Doza de rapel pentru persoane cu vârsta ≥ 60 ani	**Doza**	**Perioada**
Toate dozele de rapel	0,5 ml	La interval de 3 ani

Dacă între administrarea dozelor de vaccin există un interval prea mare de timp, este posibil să nu fiţi protejat împotriva TBE; cu toate acestea, administrarea FSME-IMMUN sub forma unei doze unice de recuperare este suficientă pentru a continua schema de vaccinare, dacă vi s-au administrat anterior cel puţin două vaccinări. Nu este necesară reluarea în întregime a schemei de vaccinare primară. Adresaţi-vă medicului pentru informaţii suplimentare.

Persoane cu sistem imunitar afectat (inclusiv cei care urmează o terapie imunosupresoare)
Medicul dumneavoastră poate considera necesară determinarea nivelului de anticorpi din sângele dumneavoastră la patru săptămâni după administrarea celei de-a doua doze şi administrarea unei doze suplimentare dacă nu există un răspuns imun adecvat la acea dată. Aceleaşi considerente se aplică şi în cazul dozelor următoare.

Dacă utilizaţi mai mult FSME-IMMUN 0,5 ml decât trebuie
Supradozajul este puţin probabil să apară, deoarece injecţia se administrează de către un medic şi se utilizează o seringă cu doză unică.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate determina reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Similar tuturor vaccinurilor, pot să apară reacţii alergice severe. Ele sunt foarte rare, însă trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat şi supraveghere medicală. Simptomele reacţiilor alergice grave includ:

- umflare a buzelor, gurii, gâtului (care pot determina dificultăţi la înghiţire sau la respiraţie)
- erupţie trecătoare pe piele şi umflare a mâinilor, picioarelor şi articulaţiilor
- pierdere a conştienţei, din cauza unei scăderi bruşte a tensiunii arteriale.

De obicei, aceste semne sau simptome apar foarte repede după administrarea injecţiei, în timpul când persoana se află încă în clinică sau în departamentul de chirurgie. Dacă vreunul dintre aceste simptome apare după părăsirea locului în care v-a fost administrată injecţia, trebuie să vă prezentaţi IMEDIAT la medic.

Au fost raportate următoarele reacţii adverse:

<u>Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):</u>

- Durere la nivelul locului de injectare

<u>Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):</u>

- Durere de cap
- Greaţă
- Dureri musculare şi articulare
- Senzaţie de oboseală sau stare generală de rău

<u>Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):</u>

- Umflare a ganglionilor limfatici
- Vărsături
- Febră
- Vânătaie la nivelul locului de injectare

<u>Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):</u>

- Reacţii alergice
- Somnolenţă
- Ameţeli atunci când vă mişcaţi
- Diaree
- Dureri abdominale
- Înroşire, întărire a ţesutului, umflare, mâncărime, furnicături şi senzaţie de căldură la nivelul locului de injectare

<u>De asemenea, după punerea pe piaţă, au fost raportate următoarele reacţii adverse suplimentare, care apar cu frecvenţă rară.</u>

- Zona zoster
- Declanşare a bolilor autoimmune, de exemplu scleroza multiplă
- Reacţii alergice
- Tulburări neurologice cum sunt encefalomielita, inflamaţie a măduvei osoase (mielită, mielită transversă)

- O boală constând în slăbiciune musculară, senzaţii anormale, furnicături la nivelul braţelor, picioarelor şi părţii superioare a corpului (sindromul Guillain-Barré)
- Inflamaţie la nivelul creierului, convulsii, inflamaţie a meningelui (membrana care înveleşte creierul)
- Semne de iritare a meningelui, cum sunt durere şi rigiditate la nivelul gâtului
- Simptome neurologice cum sunt paralizii la nivelul feţei, paralizii, inflamaţie a nervilor, senzaţii anormale sau reduse cum sunt furnicăturile sau amorţelile, durere ascuţită sau pulsatilă de-a lungul unuia sau mai multor nervi, inflamaţie a nervului optic
- Senzaţie de ameţeală
- Tulburare/afectare a vederii cu sensibilitate mărită la lumină, dureri la nivelul ochilor
- Zgomote în urechi
- Bătăi rapide ale inimii
- Dificultăţi la respiraţie
- Reacţii alergice (erupţii trecătoare pe piele şi/sau mâncărimi), dermatită, înroşire a pielii, transpiraţie excesivă, inflamaţie a pielii
- Durere de spate, umflare a articulaţiilor, durere la nivelul gâtului, rigiditate musculară şi la nivelul gâtului, dureri în braţe şi picioare
- Frisoane, stare asemănătoare gripei, slăbiciune, edeme, mers instabil, acumulare de lichid sub piele
- Dureri la nivelul articulaţiilor apropiate de locul de injectare, noduli şi inflamaţie la nivelul locului de injectare

Într-un mic studiu comparativ asupra răspunsului imun după administrarea intramusculară şi subcutanată a FSME-IMMUN, efectuat la adulţi sănătoşi, administrarea pe cale subcutanată a dus la mai multe reacţii locale la locul de injectare (de exemplu înroșire, umflare, mâncărimi și durere), în special la femei.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează FSME-IMMUN 0,5 ml

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se păstra seringa preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.
A nu se congela.
Nu utilizaţi acest vaccin dacă observaţi orice semn vizibil de particule străine sau scurgeri.

Nu lăsaţi acest vaccin la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi vaccinurile pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine FSME-IMMUN 0,5 ml
Substanţa activă este: *virusul encefalitei provocate de căpuşe* (tulpina Neudörfl)

O doză (0,5 mililitri) de vaccin conţine tulpina Neudörfl a *Virusului encefalitei provocate de căpuşe inactivat* 2,4 micrograme, produsă pe fibroblaste de embrion de pui.

Celelalte componente sunt: albumină umană, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, zahăr şi apă pentru preparate injectabile.
Hidroxidul de aluminiu hidratat este inclus în acest vaccin ca adsorbant. Adsorbanţii sunt substanţe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, îmbunătăţirea şi/sau prelungirea efectelor de protecţie oferite de vaccin.

Cum arată FSME-IMMUN 0,5 ml şi conţinutul ambalajului
FSME-IMMUN 0,5 ml este furnizat sub formă de suspensie injectabilă, într-o seringă preumplută, care conţine 0,5 mililitri (o doză). Ambalajul poate include seringi fără ace sau 1 ac separat per seringă. .Acele sunt sterile şi de unică folosinţă.
Sunt disponibile ambalaje cu 1și 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensie injectabilă de culoare aproape albă şi opalescentă după agitare.

Fiecare seringă preumplută este ambalată într-un blister. Deschiderea în blisterul sigilat este intenţionată şi permite echilibrarea umidităţii în timpul încălzirii seringii preumplute, înainte de administrarea vaccinului, aşa cum se recomandă. Pentru scoaterea seringii deschideţi blisterul prin îndepărtarea capacului. Nu apăsaţi seringa prin blister.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles
Belgia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Luxemburg, Olanda, Portugalia, Slovenia, Polonia	FSME-IMMUN 0,5 ml
Republica Cehă	FSME-IMMUN
Bulgaria	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danemarca, Norvegia, Finlanda, Islanda Grecia, Cipru	TicoVac
Germania	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Estonia, Italia, Letonia, Lituania	TicoVac 0,5 ml
Croația	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Irlanda, Marea Britanie (Irlanda de Nord)	TicoVac 0.5 ml
Franța	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Suedia	FSME-IMMUN Vuxen
Ungaria	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Austria	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
România	FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută
Republica Slovacia	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine înaintea administrării, pentru a se obţine o suspensie omogenă. După agitare, FSME-IMMUN 0.5 ml este o suspensie injectabilă omogenă, opalescentă, de culoare albă până la aproape albă. Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea particulelor străine și/sau modificărilor aspectului fizic al suspensiei. În cazul în care se observă una dintre modificările de mai sus, vaccinul trebuie aruncat.

După îndepărtarea capacului seringii, atașați acul imediat și îndepărtați capacul de protecție al acului înainte de administrare. Odată acul atașat, vaccinul trebuie administrat imediat. În cazul excepțional al administrării subcutanate, trebuie utilizat un ac corespunzător.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.