

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**FSME-IMMUN 0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută**

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

- 1 Ce este FSME-IMMUN 0,5 ml și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze FSME-IMMUN 0,5 ml dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
- 3 Cum se utilizează FSME-IMMUN 0,5 ml
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează FSME-IMMUN 0,5 ml
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

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

FSME-IMMUN 0.5 ml este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii provocate de *virusul encefalitei transmis de căpușe (TBE)*.

Vaccinul este indicat pentru persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

- Vaccinul determină organismul să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva acestui virus.
- Vaccinul nu vă protejează împotriva altor virusuri și bacterii (unele dintre acestea sunt transmise, de asemenea, prin înțepături de căpușă) care pot să provoace simptome similare.

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

Virusul poate fi purtat de către căpușe. Este transmis la om prin înțepătura de căpușă. Posibilitatea de a fi înțepat de căpușe purtătoare de virus este foarte mare în multe zone ale Europei, dar și în centrul și estul Asiei. Persoanele care locuiesc sau își petrec vacanța în aceste părți ale lumii sunt cele mai expuse

riscului de a face encefalită provocată de căpușe. Înțepăturile 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 infecției. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de 3 doze (vezi pct. 3, pentru mai multe informații) pentru a asigura protecția optimă.
- Protecția nu durează toată viața. Sunt necesare doze de rapel (vezi pct. 3, pentru mai multe informații).
- Nu există date privind profilaxia după expunere (vaccinarea după înțepătura de căpușă).

2. Ce trebuie să știți 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 substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente (enumerare la pct. 6) - formaldehidă sau sulfat de protamină (utilizate în timpul procesului de fabricație) sau la antibiotice cum sunt neomicina și gentamicina. De exemplu dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o erupție trecătoare pe piele, vi s-a umflat fața și gâtul, ați prezentat dificultăți la respirație, învinețire a limbii și a buzelor, tensiune arterială mică și colaps.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o reacție alergică severă după ce ați 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 așteptați până la vaccinarea cu FSME-IMMUN 0.5 ml. Medicul dumneavoastră vă poate cere dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să amânați vaccinarea până vă simțiți mai bine.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să primiți vaccinul dacă:

- aveți o tulburare de sângerare sau vă învinețiți cu ușurință
- aveți o boală autoimună (cum sunt poliartrita reumatoidă sau scleroza multiplă)
- sistemul imunitar este slăbit (astfel încât dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu luptați bine împotriva infecțiilor)
- organismul nu produce suficienți anticorpi
- luați medicamente pentru tratamentul cancerului
- luați medicamente numite corticosteroizi (utilizate pentru a reduce inflamația)
- aveți orice boală a creierului
- aveți tulburări neurologice sau convulsii

Vaccinul poate să nu vă fie de folos dacă una dintre situațiile 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

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate

fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra FSME-IMMUN 0,5 ml în același timp cu alte vaccinuri. Dacă dumneavoastră sau copilul 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.

Spuneți 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 reacționa cu virusul encefalitei provocate de căpușe (TBE) utilizat în testele pentru măsurarea titrurilor de anticorpi. În acest caz, rezultatul acestor teste poate fi eronat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a primi acest vaccin.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca vaccinul să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, este posibil să aveți tulburări de vedere sau să vă simțiți amețit.

FSME-IMMUN 0,5 ml conține potasiu și sodiu

Potasiul și sodiul sunt prezente în cantitate de mai puțin de 1 mmol per doză, adică practic “nu conține potasiu și sodiu”.

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

De regulă, acest vaccin este injectat în mușchiul de la nivelul brațului.

Vaccinul nu trebuie injectat într-un vas de sânge. Doar în cazurile excepționale (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 același vaccin, dar în forma farmaceutică indicată pentru administrare la copii și adolescenți. Administrarea vaccinului și 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 injecție.
2. Cea de-a doua injecție vi se va administra la interval de 1 până la 3 luni după prima injecție. Dacă aveți nevoie urgentă de protecție, cea de-a doua injecție vi se poate administra la două săptămâni după utilizarea primei doze.
3. Cea de-a treia injecție vi se va administra la interval de 5 până la 12 luni după cea de-a doua injecție.

- Cel mai bine este să vi se administreze prima și a doua injecție în timpul iernii, deoarece căpușele încep să devină active primăvara. Astfel, veți avea timp suficient pentru a vă dezvolta protecția necesară înainte de începutul sezonului căpușelor.
- 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 injecții în același sezon de activitate al căpușelor sau cel târziu înainte de începerea următorului sezon.
- Vaccinul oferă protecție maxim trei ani.
- Dacă între administrările celor 3 injecții există un interval prea mare de timp, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva infecției.

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 injecție	La 14 zile după prima injecție
Doza 3	0,5 ml	5 până la 12 luni după cea de-a doua injecție	La 5 până la 12 luni după cea de-a doua injecție

Vaccinările de rapel

Persoane cu vârsta cuprinsă între 16 și 60 ani

Dacă aveți vârsta sub 60 ani, este necesar ca prima doză de rapel să vi se administreze la 3 ani după cea de-a treia injecție din schema de vaccinare primară. Următoarele doze de rapel trebuie administrate la fiecare 5 ani.

Persoane cu vârsta peste 60 ani (vârstnici)

În general, este necesară administrarea de doze de rapel – prima și 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 fiți 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 puțin două vaccinări. Nu este necesară reluarea în întregime a schemei de vaccinare primară. Adresați-vă medicului pentru informații 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 și administrarea unei doze suplimentare dacă nu există un răspuns imun adecvat la acea dată. Aceleași considerente se aplică și în cazul dozelor următoare.

Dacă utilizați mai mult FSME-IMMUN 0,5 ml decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil să apară, deoarece injecția se administrează de către un medic și se utilizează o seringă cu doză unică.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- umflare a buzelor, gurii, gâtului (care pot determina dificultăți la înghițire sau la respirație)
- erupție trecătoare pe piele și umflare a mâinilor, picioarelor și articulațiilor
- pierdere a conștienței, din cauza unei scăderi bruște a tensiunii arteriale.

De obicei, aceste semne sau simptome apar foarte repede după administrarea injecției, 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 injecția, trebuie să vă prezentați IMEDIAT la medic.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere la nivelul locului de injectare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Dureri musculare și articulare
- Senzație de oboseală sau stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice
- Somnolență
- Amețeli atunci când vă mișcați
- Diaree
- Dureri abdominale
- Înroșire, întărire a țesutului, umflare, mâncărime, furnicături și senzație de căldură la nivelul locului de injectare

De asemenea, după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse suplimentare, care apar cu frecvență rară.

- Zona zoster
- Declanșare a bolilor autoimune, de exemplu scleroza multiplă
- Reacții alergice
- Tulburări neurologice cum sunt encefalomielita, inflamație a măduvei osoase (mielită, mielită transversă)

- O boală constând în slăbiciune musculară, senzații anormale, furnicături la nivelul brațelor, picioarelor și părții superioare a corpului (sindromul Guillain-Barré)
- Inflamație la nivelul creierului, convulsii, inflamație a meningelui (membrana care învelește creierul)
- Semne de iritare a meningelui, cum sunt durere și rigiditate la nivelul gâtului
- Simptome neurologice cum sunt paralizii la nivelul feței, paralizii, inflamație a nervilor, senzații anormale sau reduse cum sunt furnicăturile sau amorțelile, durere ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unuia sau mai multor nervi, inflamație a nervului optic
- Senzație de amețeală
- Tulburare/afectare a vederii cu sensibilitate mărită la lumină, dureri la nivelul ochilor
- Zgomote în urechi
- Bătăi rapide ale inimii
- Dificultăți la respirație
- Reacții alergice (erupții trecătoare pe piele și/sau mâncărimi), dermatită, înroșire a pielii, transpirație excesivă, inflamație a pielii
- Durere de spate, umflare a articulațiilor, durere la nivelul gâtului, rigiditate musculară și la nivelul gâtului, dureri în brațe și picioare
- Frisoane, stare asemănătoare gripei, slăbiciune, edeme, mers instabil, acumulare de lichid sub piele
- Dureri la nivelul articulațiilor apropiate de locul de injectare, noduli și inflamație la nivelul locului de injectare

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FSME-IMMUN 0,5 ml

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați orice semn vizibil de particule străine sau scurgeri.

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FSME-IMMUN 0,5 ml

Substanța activă este: *virusul encefalitei provocate de căpușe* (tulpina Neudörfl)

O doză (0,5 mililitri) de vaccin conține tulpina Neudörfl a *Virusului encefalitei provocate de căpușe 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 și apă pentru preparate injectabile.

Hidroxidul de aluminiu hidratat este inclus în acest vaccin ca adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, îmbunătățirea și/sau prelungirea efectelor de protecție oferite de vaccin.

Cum arată FSME-IMMUN 0,5 ml și conținutul ambalajului

FSME-IMMUN 0,5 ml este furnizat sub formă de suspensie injectabilă, într-o seringă preumplută, fără ac atașat, care conține 0,5 mililitri (o doză). Ambalajul poate include 0 ace sau 1 ac Acele sunt sterile și de unică folosință.

Sunt disponibile ambalaje cu 1, 10, 20 sau 100 seringi preumplute.

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

Suspensie injectabilă de culoare aproape albă și opalescentă după agitare.

Fiecare seringă preumplută este ambalată într-un blister. Deschiderea în blisterul sigilat este intenționată și permite echilibrarea umidității în timpul încălzirii seringii preumplute, înainte de administrarea vaccinului, așa cum se recomandă. Pentru scoaterea seringii deschideți blisterul prin îndepărtarea capacului. Nu apăsați seringă prin blister.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Luxemburg, Olanda, Portugalia, Slovenia	FSME-IMMUN 0,5 ml
Republica Cehă	FSME-IMMUN
Bulgaria, Polonia	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, suspensija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Irlanda, Marea Britanie	TicoVac 0.5 ml
Franța	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Suedia	FSME-IMMUN Vuxen
Ungaria	FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Austria	FSME-Immune 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 mai 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine înaintea administrării, pentru a se obține 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.