

Navodilo za uporabo

FSME IMMUN 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu (z inaktiviranimi celimi virusi)

Preden vi ali vaš otrok prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali vašega otroka pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če pri sebi ali svojem otroku opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo FSME IMMUN 0,5 ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo FSME IMMUN 0,5 ml
3. Kako uporabljati cepivo FSME IMMUN 0,5 ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva FSME IMMUN 0,5 ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo FSME IMMUN 0,5 ml in za kaj ga uporabljamo

FSME IMMUN 0,5 ml je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča *virus klopnega meningoencefalitisa*. Primerno je za osebe, stare 16 let ali več.

- Po prejemu cepiva začne telo izdelovati svojo lastno zaščito (protitelesa) proti navedenemu virusu.
- Cepivo ne štiti pred drugimi virusi in bakterijami (nekateri od njih se prenašajo tudi z ugrizom klopa), ki lahko povzročijo podobne simptome.

Virus klopnega meningoencefalitisa lahko povzroči zelo resne okužbe možganov ali hrbtenjače ter njihovih ovojnic. Okužbe se pogosto začnejo z glavobolom in povišano telesno temperaturo. Pri nekaterih ljudeh in pri najhujših oblikah lahko tovrstne okužbe napredujejo do izgube zavesti, kome in smrti.

Virus lahko prenašajo klopi, na človeka pa se prenese z ugrizom klopa. Verjetnost za ugriz klopa, ki prenaša ta virus, je zelo velika v večjem delu Evrope, pa tudi v osrednji in vzhodni Aziji. Tveganje za okužbo z virusom klopnega encefalitisa obstaja pri ljudeh, ki živijo ali počitnikujejo v teh delih sveta. Klopov na koži ne opazimo vedno in tudi sledi ugrizov morda ne bomo opazili.

- Kot vsa cepiva tudi to cepivo morda ne bo zagotovilo popolne zaščite pri vseh cepljenih ljudeh.
- Malo je verjetno, da bi en sam odmerek cepiva vas ali vašega otroka zaščitil pred okužbo. Za doseganje optimalne zaščite boste vi ali vaš otrok potrebovali 3 odmerke (glejte poglavje 3 za več informacij).
- Zaščita tudi ne traja vse življenje. Potrebni so redni obnovitveni odmerki (glejte poglavje 3 za več informacij).
- Podatkov o preventivi po izpostavitvi (tj. cepljenje po ugrizu klopa) ni na voljo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo FSME IMMUN 0,5 ml

Ne uporabljajte cepiva FSME IMMUN 0,5 ml:

- če ste vi ali vaš otrok alergični na učinkovino, katerokoli sestavino cepiva (navedeno v poglavju 6), formaldehid ali protaminijev sulfat (ki se uporabljata med proizvodnim postopkom) ali na antibiotike, kot sta neomicin in gentamicin; na primer vi ali vaš otrok ste imeli kožni izpuščaj, otekanje obraza in žrela, težave z dihanjem, modro obarvanje jezika ali ustnic, nizek krvni tlak ali ste padli v nezavest,
- če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo po uživanju jajc ali piščančjega mesa,
- če imate vi ali vaš otrok akutno bolezen z ali brez povišane telesne temperature, boste vi ali vaš otrok morda morali počakati, preden boste lahko prejeli cepivo FSME IMMUN 0,5 ml. Zdravnik bo vam ali vašemu otroku lahko svetoval, da počakate s cepljenjem, dokler ne pride do okrevanja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn vi ali vaš otrok prejmete cepivo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate vi ali vaš otrok motnjo strjevanja krvi ali če se vam ali vašemu otroku hitro pojavijo modrice,
- če imate vi ali vaš otrok avtoimunsko bolezen (na primer revmatoidni artritis ali multiplo sklerozo),
- če imate vi ali vaš otrok oslabiljen imunski sistem (in se vaše ali otrokovo telo ne bojuje dobro proti okužbam),
- če vaše ali otrokovo telo ne izdeluje dovolj protiteles,
- če vi ali vaš otrok jemljete katerokoli zdravilo proti raku,
- če vi ali vaš otrok jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (ki zmanjšujejo vnetje),
- če imate vi ali vaš otrok katerokoli možgansko bolezen,
- če imate vi ali vaš otrok nevrološke bolezni ali epilepsijo.

Cepivo je lahko neprimerno, če za vas ali vašega otroka velja katerakoli od zgornjih navedb. Zdravnik lahko vas ali vašega otroka kljub temu cepi z njim in nato s krvno preiskavo preveri, ali je cepivo delovalo.

Druga zdravila in cepivo FSME IMMUN 0,5 ml

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnik vam bo povedal, ali smete vi ali vaš otrok prejeti cepivo FSME IMMUN 0,5 ml sočasno z drugimi cepivi. Če ste vi ali vaš otrok pred kratkim prejeli kakšno drugo cepivo, bo zdravnik odločil, kam in kdaj vam bo dal cepivo FSME IMMUN 0,5 ml.

Cepivo FSME IMMUN 0,5 ml morda ne bo nudilo popolne zaščite, če vi ali vaš otrok prejimate imunosupresivno zdravljenje.

Obvestite zdravnika, če ste bili vi ali vaš otrok kdaj okuženi z virusi rumene mrzlice, japonskega encefalitisa ali denge oziroma ste bili cepljeni proti tem virusom, saj bi lahko vi ali vaš otrok imeli v krvi protitelesa, ki reagirajo z virusom klopnega meningoencefalitisa, ki ga uporabljamo v preiskavah za merjenje koncentracije protiteles in bi bili izvidi teh preiskav lahko napačni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o morebitnih tveganjih in koristih cepljenja. Učinek cepiva FSME IMMUN 0,5 ml med nosečnostjo ali dojenjem ni znan. Kljub temu pa boste cepivo lahko prejeli, če je tveganje za okužbo veliko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bi to cepivo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar se lahko pojavijo težave z vidom ali občutek omotičnosti.

Cepivo FSME IMMUN 0,5 ml vsebuje kalij in natrij

Cepivo vsebuje kalij in natrij v koncentraciji manj kot 1 mmol na odmerek, tj. praktično brez kalija in natrija.

3. Kako uporabljati cepivo FSME IMMUN 0,5 ml

To cepivo običajno injiciramo v mišico nadlakti. Cepiva ne smemo injicirati v krvno žilo. Le v izjemnih primerih (če imate vi ali vaš otrok motnjo strjevanja krvi ali prejimate zdravila za redčenje krvi, ki se imenujejo antikoagulantni) lahko cepivo dajemo pod kožo (subkutano).

Tega cepiva ne smemo dati osebam, mlajšim od 16 let. Za to starostno skupino priporočamo cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu za otroke. Dajanje cepiva mora dokumentirati zdravnik in pri tem zabeležiti številko serije cepiva.

Prvi cikel injekcij

Prvi cikel injekcij sestoji iz treh odmerkov cepiva FSME IMMUN 0,5 ml.

1. Zdravnik se bo odločil, kdaj vam bo dal prvo injekcijo.
2. Drugo injekcijo boste prejeli 1 do 3 mesece kasneje. Lahko pa jo prejmete tudi dva tedna po prvem odmerku, če nujno potrebujete zaščito.
3. Tretjo injekcijo boste prejeli 5 do 12 mesecev po drugi injekciji.
 - Najbolje je, da prvi in drugi odmerek prejmete pozimi, ker postanejo klopi aktivni spomladi. Tako boste ustrezno zaščiteni še pred začetkom sezone kloпов.
 - S tretjim odmerkom zaključimo osnovni cikel injekcij. Najbolje je, če program cepljenja zaključimo s tretjim cepljenjem v isti sezoni ali najkasneje pred začetkom naslednje sezone kloпов.
 - Cepivo nudi zaščito do tri leta.
 - Če med tremi odmerki preteče preveč časa, morda ne boste popolnoma zaščiteni pred okužbo.

Osnovno cepljenje	Odmerek	Običajni program	Program hitrega cepljenja
1. odmerek	0,5 ml	izbrani datum	izbrani datum
2. odmerek	0,5 ml	1 do 3 mesece po 1. cepljenju	14 dni po 1. cepljenju
3. odmerek	0,5 ml	5 do 12 mesecev po 2. cepljenju	5 do 12 mesecev po 2. cepljenju

Obnovitveno cepljenje

Osebe, stare od 16 do 60 let

Če ste mlajši od 60 let, bi morali prvi obnovitveni odmerek prejeti 3 leta po tretjem odmerku. Naslednje obnovitvene odmerke bi morali prejeti vsakih 5 let.

Osebe, starejše od 60 let (starostniki)

Na splošno bi morale osebe, starejše od 60 let, obnovitvene odmerke cepiva – prvega in vse nadaljnje obnovitvene odmerke – prejeti vsaka 3 leta.

Obnovitveni odmerki ≥ 16 do < 60 let	Odmerek	Kdaj
1. obnovitveni odmerek	0,5 ml	3 leta po tretjem odmerku
naslednji obnovitveni odmerki	0,5 ml	vsakih 5 let

Obnovitveni odmerki ≥ 60 let	Odmerek	Kdaj
vsi obnovitveni odmerki	0,5 ml	vsaka 3 leta

Če med odmerki cepiva preteče preveč časa, morda ne boste zaščiteni pred klopnim meningoencefalitisom, vendar za zamudnike zadošča enkratni odmerek s cepivom FSME IMMUN, da lahko nadaljujete s programom cepljenja, če ste v preteklosti prejeli vsaj dve cepljenji. Ponovitev celotnega prvega cikla cepljenj ni potrebna. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z oslabiljenim imunskim sistemom (vključno s tistimi na imunosupresivni terapiji)

Zdravnik se štiri tedne po drugem odmerku lahko odloči za preiskavo za določanje protiteles v vaši krvi in vam da dodaten odmerek cepiva, če ne ugotovi znakov imunskega odziva. Enako velja tudi za vse naslednje odmerke.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva FSME IMMUN 0,5 ml, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje cepiva je zelo malo verjetno, ker vam bo injekcijo dal zdravnik, ki bo uporabil injekcijsko brizgo z enkratnim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega cepiva, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Kot pri vseh cepivih lahko pride do hudih alergijskih reakcij. Te se pojavijo zelo redko, vendar morata biti vedno takoj na voljo ustrezno medicinsko zdravljenje in nadzor. Med simptome resnih alergijskih reakcij sodijo:

- otekanje ustnic, ust in žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju),
- izpuščaj in otekanje dlani, stopal in gležnjev,
- nezavest zaradi padca krvnega tlaka.

Ti znaki ali simptomi se običajno pojavijo zelo hitro po prejemu injekcije, ko je oseba še na kliniki ali v zdravnikovi ambulanti. Če pa se kateri od teh simptomov pojavi, ko ste že zapustili mesto prejema injekcije, morate TAKOJ obiskati zdravnika.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- bolečina na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- glavoboli,
- občutek siljenja na bruhanje,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- občutek utrujenosti ali slabo počutje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- otekanje bezgavk,
- bruhanje,
- povišana telesna temperatura,
- podplutba na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- alergijske reakcije,
- zaspanost,
- potovalna slabost,
- driska,

- bolečine v trebuhu,
- pordelost, tkivna zatrdlina, oteklina, srbenje, mravljinici in občutek toplote na mestu injiciranja.

Poročali so tudi o naslednjih dodatnih neželenih učinkih iz obdobja trženja, ki so se pojavljali redko:

- herpes zoster oz. pasovec,
- sproženje avtoimunskih bolezni, npr. multiple skleroze,
- alergijske reakcije,
- nevrološke bolezni, kot so encefalomyelitis, vnetje hrbtenjače (mielitis, transverzni mielitis),
- bolezen, ki se kaže kot oslabelelost mišic, nenormalna občutenja, mravljinčenje v rokah, nogah in zgornjem delu telesa (Guillain-Barréjev sindrom),
- vnetje možganov, epileptični napadi, vnetje možganskih ovojnic (plasti, ki ovijajo možgane),
- znaki draženja možganskih ovojnic, na primer bolečina in otrdelost vratu,
- nevrološki simptomi, kot so paraliza obraznega živca, paraliza, vnetje živcev, nenormalno ali zmanjšano občutenje, na primer pojav mravljincev ali odrevenelosti, zbadajoče ali utripajoče bolečine vzdolž enega ali več živcev, vnetje vidnega živca,
- občutek omotičnosti,
- motnje ali okvara vida, večja občutljivost na svetlobo, očesne bolečine,
- zvenenje v ušesih,
- hitro bitje srca,
- zasoplost,
- kožne reakcije (izpuščaj in/ali srbeča koža), dermatitis, pordelost kože, povečano potenje, vnetje kože,
- bolečine v hrbtu, otekanje sklepov, bolečine v vratu, okorelost sklepov, mišic in vratu, bolečine v rokah in nogah,
- mrzlica, gripi podobna bolezen, šibkost, edem, nestabilna hoja, kopičenje tekočine pod kožo,
- sklepne bolečine na mestu injiciranja, nastanek vozlička in vnetja na mestu injiciranja.

V študiji z vključenim majhnim številom zdravih odraslih so primerjali imunski odziv po injiciranju cepiva v mišico in po injiciranju pod kožo. Zdravilo FSME IMMUN je pri injiciranju pod kožo povzročilo več lokalnih reakcij na mestu injiciranja (npr. pordelost, otekanje, srbenje in bolečina), zlasti pri ženskah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva FSME IMMUN 0,5 ml

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte tega cepiva, če opazite kakršnekoli vidne znake tujih delcev ali iztekanja tekočine.
- Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo FSME IMMUN 0,5 ml

Učinkovina je: *virus klopnega meningoencefalitisa* (sev Neudörfl)

En odmerek (0,5 mililitra) cepiva vsebuje 2,4 mikrograma *inaktiviranega virusa klopnega meningoencefalitisa* (sev Neudörfl), pridobljenega v celicah piščančjih zarodkov.

Druge sestavine cepiva so: humani albumin, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, saharoza in voda za injekcije.

Aluminijev hidroksid (hidratirani) je dodan v cepivo kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Izgled cepiva FSME IMMUN 0,5 ml in vsebina pakiranja

Cepivo FSME IMMUN 0,5 ml je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml – en odmerek) brez nameščene igle. Pakiranje lahko vsebuje 0 ali 1 iglo. Igle so sterilne in namenjene samo za enkratno uporabo. Na voljo so velikosti pakiranj po 1, 10, 20 ali 100 napolnjenih injekcijskih brizg. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj. Po stresanju je suspenzija belkasta in mlečna.

Napolnjena injekcijska brizga je pakirana v omot. Odprtina v omotu je namenska in omogoča izenačevanje vlage med priporočenim segrevanjem pred dajanjem cepiva. Omot odprite tako, da odlepate prekrivno folijo, nato brizgo vzemite iz omota. Brizge ne potiskajte skozi omot.

Način in režim izdajanja cepiva

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet:

Pfizer Luxembourg SARL
51, Avenue J. F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Izdelovalec:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgija

To cepivo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgija, Češka, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml
Bolgarija, Poljska	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danska, Finska, Islandija, Norveška	TicoVac
Estonija, Italija, Latvija, Litva	TicoVac 0,5 ml
Francija	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Grčija, Irska, Velika Britanija	TicoVac 0.5 ml

Madžarska	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Nemčija	FSME-IMMUN Erwachsene
Romunija	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovaška	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
Švedska	FSME-IMMUN Vuxen

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2018.

Naslednje informacije so namenjene le zdravstvenemu osebju:

Cepivo se mora pred injiciranjem segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo dobro pretresite, da se bo suspenzija cepiva temeljito premešala. Po stresanju je cepivo FSME IMMUN 0,5 ml belkasta, opalescentna in homogena suspenzija. Cepivo morate pred uporabo vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremembe videza. Če opazite kaj od navedenega, cepivo zavržite.

Po odstranitvi zaščitnega pokrovčka z brizge nanjo takoj namestite iglo in pred injiciranjem cepiva snemite zaščitni pokrovček z igle. Ko je igla enkrat nameščena, morate cepivo nemudoma injicirati. V izjemnih primerih, kadar cepivo dajete subkutano, je treba uporabiti primerno iglo.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

To navodilo za uporabo je sestavni del dovoljenj za promet z zdravilom št. H/04/00661/018, 022-028.
