

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera:

wirus kleszczowego zapalenia mózgu^{1,2} (szczep Neudörfl) 1,2 mikrograma

¹ adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,17 miligrama Al³⁺)

² namnażany w fibroblastach zarodków kurzych (komórki CEF)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Po wstrząśnięciu szczepionka jest szarobiałą, opalizującą zawiesiną.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodpornianie dzieci w wieku powyżej 1 roku i poniżej 16 lat przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi wskazań oraz terminu wykonania szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe u osób w wieku powyżej 1 roku i poniżej 16 lat składa się z trzech dawek FSME -IMMUN 0,25 ml Junior.

Pierwszą dawkę powinno się podać w wybranym dniu, natomiast drugą dawkę po 1-3 miesiącach. Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie odpowiedzi immunologicznej, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach po pierwszej dawce. Trzecią dawkę należy zastosować w okresie od 5 do 12 miesięcy po drugim szczepieniu.

W celu uzyskania odporności przed sezonem aktywności kleszczy, który rozpoczyna się wiosną, najkorzystniej jest podać pierwszą i drugą dawkę w miesiącach zimowych. Trzecia dawka powinna być podana przed rozpoczęciem następnego sezonu aktywności kleszczy.

Przedłużenie odstępu pomiędzy trzema dawkami może spowodować brak dostatecznej ochrony przed zakażeniem u szczepionej osoby w okresie między szczepieniami (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Dawki przypominające

Pierwszą dawkę przypominającą powinno się podać nie później niż po upływie 3 lat po trzeciej dawce (patrz punkt 5.1).

Kolejne dawki przypominające powinno się stosować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju zaleceniami, lecz nie wcześniej niż po upływie 3 lat po ostatniej dawce przypominającej. Obowiązujące w poszczególnych krajach zalecenia oparte są na lokalnych danych epidemiologicznych oraz doświadczeniach, które wskazują, że przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami przypominającymi powinny wynosić od 3 do 5 lat.

Dzieci z osłabionym układem immunologicznym (w tym również dzieci poddawane leczeniu immunosupresyjnemu)

Brak dostatecznych danych klinicznych, na podstawie których można byłoby sformułować zalecenia dotyczące dawkowania. Jednakże można rozważyć oznaczenie przeciwciał po upływie czterech tygodni po drugiej dawce i zastosowanie dodatkowej dawki, jeżeli w tym czasie nie stwierdza się serokonwersji. Trzecią dawkę należy zastosować zgodnie ze schematem, natomiast potrzebę podania kolejnych dawek przypominających można oceniać na podstawie wyników testów serologicznych wykonywanych w przerwach pomiędzy dawkami (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Sposób podawania

Szczepionkę należy stosować domięśniowo, wstrzykując w górną część ramienia (mięsień naramienny).

U dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy lub u dziecka w innym wieku, w zależności od stanu rozwoju i odżywienia, szczepionkę wstrzykuje się domięśniowo w udo (mięsień obszerny boczny). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą lub na substancje wykorzystywane w procesie produkcji i obecne w ilościach śladowych (formaldehid, neomycyna, gentamycyna, siarczan protaminy).

Ciężka nadwrażliwość na białko jaja lub inne białka kurze (reakcja anafilaktyczna po spożyciu białka jaja kurzego).

Szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu należy przełożyć, jeśli dziecko choruje na ostrą chorobę zakaźną przebiegającą z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek stosowanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiednich środków ratujących życie i opiekę na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Uczulenie na białko jaja, które nie ma charakteru ciężkiej nadwrażliwości, zazwyczaj nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia szczepionką FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Niemniej jednak takie osoby powinny być szczepione przy zapewnieniu natychmiastowej pomocy i dostępu do odpowiedniego sprzętu medycznego w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Opakowanie produktu leczniczego zawiera gumę lateksową, która może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

Poziom potasu i sodu wynosi mniej niż 1 mmol w dawce, można zatem uznać, że produkt nie zawiera sodu i potasu.

Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego, ponieważ mogłoby to doprowadzić do silnych reakcji, w tym również reakcji nadwrażliwości połączonych ze wstrząsem.

U dzieci, szczególnie bardzo małych, po pierwszej dawce może wystąpić gorączka, która zazwyczaj ustępuje w ciągu 24 godzin. Częstość występowania gorączki po drugiej dawce jest ogólnie mniejsza niż po pierwszej dawce. U dzieci, u których po szczepieniu występowały drgawki gorączkowe lub wysoka temperatura dopuszcza się zastosowanie profilaktyki przeciwgorączkowej lub leczenia przeciwgorączkowego.

W przypadku konieczności przeprowadzenia testów serologicznych w celu ustalenia wskazania do zastosowania kolejnych dawek, oznaczenia należy przeprowadzić w odpowiednio wyspecjalizowanym laboratorium. Obecne przeciwciała przeciw innym flawiwirusom (np. wirusowi japońskiego zapalenia mózgu, wirusowi żółtej gorączki, wirusowi Dengue) wytworzone po naturalnej ekspozycji lub po odpowiednich szczepionkach mogą dawać reakcje krzyżowe i być przyczyną wyników fałszywie dodatnich.

U dzieci z rozpoznaniem lub podejrzeniem choroby o podłożu autoimmunologicznym, przed szczepieniem, należy rozważyć, czy stopień ryzyka zakażenia kleszczowym zapaleniem mózgu przeważa nad ryzykiem niepożądanego wpływu szczepionki FSME-IMMUN 0,25 ml Junior na przebieg choroby autoimmunologicznej.

Należy zachować ostrożność podczas rozważania zasadności wskazania do szczepienia dzieci, u których wcześniej występowały lub występują zaburzenia mózgu.

W przypadku ukąszenia przez kleszcza przed przyjęciem pierwszej dawki lub w ciągu dwóch tygodni od daty szczepienia nie należy oczekiwać, aby zastosowanie pojedynczej dawki FSME-IMMUN 0,25 ml Junior chroniło przed wystąpieniem pełnoobjawowego kleszczowego zapalenia mózgu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior może nie chronić przed zakażeniem wszystkich szczepionych.

Kleszcze mogą przenosić inne zakażenia niż kleszczowe zapalenie mózgu, w tym również zakażenia patogenami, które mogą czasem wywoływać obraz kliniczny przypominający kleszczowe zapalenie mózgu. Szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu nie zapewniają ochrony przed zakażeniem bakteriami rodzaju *Borrelia*. Z tego powodu, po pojawieniu się u osoby zaszczepionej klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych sugerujących zakażenie kleszczowym zapaleniem mózgu należy dokładnie ocenić możliwość alternatywnej przyczyny tego stanu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących interakcji z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi. Stosowanie innych szczepionek równocześnie z FSME-IMMUN 0,25 ml Junior należy wykonywać wyłącznie zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jeżeli równocześnie będą stosowane inne szczepionki we wstrzyknięciach, należy podawać je w inne miejsca (najlepiej w inne kończyny).

Można nie uzyskać ochronnego miana przeciwciał u dzieci poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u dzieci z osłabionym układem immunologicznym. W tych przypadkach należy oznaczyć miano przeciwciał w celu oceny odpowiedzi immunologicznej i ustalenia potrzeby zastosowania kolejnych dawek.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania u kobiet w ciąży i adekwatnych badań na zwierzętach o wpływie na zdolności rozrodcze. Nie wiadomo, czy FSME-IMMUN 0,25 ml Junior przenika do mleka.

Dlatego FSME-IMMUN 0,25 ml Junior należy podawać kobietom w ciąży i matkom karmiącym piersią tylko wtedy, gdy uzyskanie ochrony przed zarażeniem kleszczowym zapaleniem mózgu uważa się za niezbędne i po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wywierała wpływ na zdolności motoryczne dziecka (np. podczas zabawy na ulicy lub jazdy rowerem) lub na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Jednak należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 1 roku do 15 lat monitorowano występowanie po szczepieniu gorączki oraz innych działań niepożądanych. U dzieci w wieku poniżej 3 lat temperaturę mierzono w odbycie, natomiast u dzieci w wieku 3 lat i starszych – w jamie ustnej. Analizą objęto wszystkie przypadki gorączki wskazujące na związek czasowy ze szczepieniem, niezależnie od tego, czy były związane z nim przyczynowo, czy nie.

Po pierwszej dawce szczepionki gorączka wystąpiła z następującą częstością:

U dzieci w wieku od 1 roku do 2 lat (n = 262): niewysoka gorączka (38–39°C) u 27,9% dzieci; umiarkowana gorączka (39,1–40,0°C) u 3,4% dzieci; nie zgłoszono przypadków wysokiej gorączki (> 40°C).

U dzieci w wieku od 3 do 15 lat (n = 2519): niewysoka gorączka u 6,8% dzieci; umiarkowana gorączka u 0,6% dzieci; nie zgłoszono przypadków wysokiej gorączki (> 40°C).

Częstość występowania gorączki po drugiej dawce szczepionki była na ogół niższa niż po pierwszej dawce. Gorączkę po drugiej dawce obserwowano u 15,6% (41/263) dzieci w wieku od 1 roku do 2 lat oraz u 1,9% (49/2522) dzieci w wieku od 3 do 15 lat.

W obserwacjach postmarketingowych dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat, gorączkę (mierzoną w odbycie) po pierwszej dawce stwierdzono u 23,7% dzieci w grupie wiekowej od 1 roku do 3 lat (n = 1198) i u 13,7% dzieci w grupie wiekowej od 4 do 12 lat (n = 234).

Wymienione poniżej w tym punkcie inne działania niepożądane są podane zgodnie z zalecaną konwencją oceny częstości występowania:

bardzo często: $\geq 1/10$

często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania			
	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	Nieznana*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia	
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość, zaostrzenie się zaburzeń o podłożu autoimmunologicznym

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia		
Zaburzenia psychiczne		Niepokój (obserwowany u dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat), bezsenność		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy			Odczyn oponowy, zawroty głowy, zaburzenia chodu, zapalenie nerwów (o różnym stopniu nasilenia), drgawki (gorączkowe), zapalenie mózgu
Zaburzenia oka				Zaburzenia widzenia, światłowstręt, ból oka
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Rumień, pokrzywka wysypka (rumieniowata, grudkowo-plamkowa, pęcherzykowata), świąd
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów		Ból karku
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia	Gorączka, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i złe samopoczucie u dzieci w wieku od 6 do 15 lat		Dreszcze, zmęczenie

* Działania niepożądane są przedstawione na podstawie zgłoszeń spontanicznych i nie jest obliczona częstość występowania.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania. Jednakże ze względu na postać szczepionki przypadkowe przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Można spodziewać się działań niepożądanych, jeżeli odstęp pomiędzy dawkami jest krótszy niż zalecany lub po zastosowaniu większej liczby dawek, niż jest to wskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, kod ATC: J07BA01

Działanie produktu polega na indukcji wytwarzania swoistych przeciwciał przeciwko wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu o dostatecznie wysokim mianie, aby zapewnić ochronę przed zakażeniem tym wirusem.

Skuteczność poprzedniej generacji oraz obecnie stosowanej szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu określono w czasie wieloletnich obserwacji klinicznych całej populacji Austrii (od 1984 roku). W wyniku tych obserwacji obliczono, że ponad 98% dzieci zaszczepionych zostało uodpornionych po ukończeniu podstawowego schematu szczepień, tj. po 3 dawkach (dane dla okresu od 1994 do 2003 roku). Na podstawie obserwacji następczej całej populacji Austrii przeprowadzonej w latach od 2000 do 2006 obliczono, że wśród osób poddanych regularnemu szczepieniu, 99% pozostawało uodpornionych, bez znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami wiekowymi. Odsetek uodpornionych jest także co najmniej tak wysoki po dwóch pierwszych dawkach szczepionki w następstwie regularnego szczepienia, tj. przed ukończeniem podstawowego cyklu szczepienia, przed trzecią dawką, lecz jest znacząco niższy u osób szczepionych nieregularnie.

W kilku badaniach klinicznych, w których stosowano szczepionkę FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, serokonwersję określano jako wzrost miana przeciwciał, oznaczanego testem ELISA, z wartości < 63 VIE j/ml do wartości > 126 VIE j/ml po szczepieniu. Zgodnie z tym kryterium dane umieszczone w Tabeli 1 wskazują, że po upływie od 3 do 5 tygodni po podaniu drugiej dawki, serokonwersję stwierdzono u ponad 96% szczepionych (N = 780), a po podaniu trzeciej dawki serokonwersję stwierdzano u 99,7% szczepionych. Na podstawie tych danych ustalono, że w celu uzyskania miana ochronnego należy zastosować 3 dawki (pełne szczepienie podstawowe).

Tabela 1. Serokonwersja określona na podstawie miana przeciwciał oznaczonego testem ELISA

	N	Procent osób uodpornionych po 2. dawce szczepionki	N	Procent osób uodpornionych po 3. dawce szczepionki
Badanie 1.	201	100%	199	100%
Badanie 2.	206	98,5%	202	100%
Badanie 3.	373	96,0%	362	99,7%

Prowadzone są dalsze badania w celu ustalenia optymalnego schematu stosowania dawek przypominających u dzieci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań
Sacharoza
Glinu wodorotlenek uwodniony.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, szczepionki FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,25 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce ze szkła typu I i z nasadką tłoka z kauczuku chlorobutyloowo-izoprenowego, dostępnej z dołączoną na stałe igłą. Opakowania: po 1, 10, 20, 100 sztuk.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

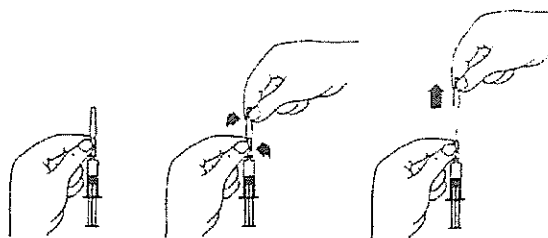
6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem należy 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.

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

W przypadku szczepionki w ampułkostrzykawce z dołączoną na stałe igłą, aby zdjąć osłonkę igły należy postępować według poniższych wskazówek:

1. Przytrzymać dolną część osłonki igły, przymocowaną do szklanej strzykawki.
2. Chwycić górną część osłonki igły, kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki, przekreślić aż do rozerwania spawu (plomby zabezpieczającej).
3. Zdjąć z igły oderwaną część osłonki pociągając ją do góry.



Szczepionkę FSME-IMMUN 0,25 ml Junior należy zużyć natychmiast po zdjęciu osłonki igły.

W celu zachowania jałowości i (lub) drożności igły, nie należy pozostawiać jej bez osłonki przez dłuższy czas. Osłonkę igły należy zdejmować wyłącznie po wstrząśnięciu i bezpośrednio przed użyciem.

Podanie szczepionki powinno zostać udokumentowane przez lekarza wraz z odnotowaniem numeru serii szczepionki. Do każdej ampułkostrzykawki dołączono odrywaną etykietę, przeznaczoną do umieszczenia w dokumentacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12187

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.04.2006/ 11.09.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.07.2009