

2009-07-23

SPRAWDZONO
POD
WZGLEDEM
MERYTORYCZNYM



Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FSME-IMMUN 0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

wirus kleszczowego zapalenia mózgu^{1,2} (szczep Neudörfl) 2,4 mikrograma

¹ adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,35 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. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FSME-IMMUN 0,5 ml jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodporniania osób w wieku co najmniej 16 lat przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

FSME-IMMUN 0,5 ml 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 co najmniej 16 lat składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,5 ml.

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. Cykl szczepienia najlepiej zakończyć podając trzecią dawkę w czasie tego samego sezonu aktywności kleszczy lub najpóźniej 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

Osoby w wieku powyżej 16 i poniżej 60 lat

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.

Osoby w wieku powyżej 60 lat

Zazwyczaj, u osób w wieku powyżej 60 lat przerwy pomiędzy dawkami przypominającymi nie powinny przekraczać 3 lat.

Osoby starsze (w wieku powyżej 60 lat) oraz osoby z osłabionym układem immunologicznym (w tym również osoby 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). 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 (formaldehyd, 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 w przypadku ostrej choroby zakaźnej przebiegającej 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 0,5 ml. 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.

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 pacjentów 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 0,5 ml na przebieg choroby autoimmunologicznej.

Należy zachować ostrożność podczas rozważania zasadności wskazania do szczepienia osób, 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 0,5 ml chroniło przed wystąpieniem pełnoobjawowego kleszczowego zapalenia mózgu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, FSME-IMMUN 0,5 ml może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych.

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 0,5 ml 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 osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób 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 0,5 ml przenika do mleka.

Dlatego FSME-IMMUN 0,5 ml należy podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią tylko wtedy, gdy uzyskanie ochrony przed zakażeniem kleszczowym zapaleniem mózgu uważa się za niezbędne i po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

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

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Jednak należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki, prowadzonych z udziałem osób dorosłych w wieku od 16 lat i starszych (3 512 po pierwszej dawce, 3 477 po drugiej dawce i 3 277 po trzeciej dawce), obserwowano niżej wymienione działania niepożądane.

Wymienione w tym punkcie 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 $< 1/1000$

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 $< 1/100$	Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	Nieznana*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia		
Zaburzenia ucha i błędnika			Zawroty głowy		
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość	Zaostrzenie się zaburzeń o podłożu autoimmunologicznym
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Senność	Odczyn oponowy, zawroty głowy, zapalenie nerwu o różnym stopniu nasilenia, drgawki, zapalenie mózgu
Zaburzenia oka					Zaburzenia widzenia, światłowstręt, ból oka
Zaburzenia serca					Tachykardia
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	Wymioty	Biegunka, ból w nadbrzuszu	
Zaburzenia skóry					Wysypka (rumieniowata,

i tkanki podskórnej:					grudkowo-plamkowa, pęcherzykowata), świąd, wykwity, pokrzywka, rumień
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów			Ból karku
Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Złe samopoczucie zmęczenie	Gorączka		Dreszcze, objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk, zaburzenia chodu

* 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: J07 BA01

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 szczepionki przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu określono w czasie wieloletnich obserwacji klinicznych całej populacji Austrii (od 1984 roku). W wyniku tych obserwacji obliczono, że ponad 90% zaszczepionych zostało uodpornionych po drugiej dawce i ponad 97% po 3 dawkach (podstawowy schemat szczepień).

Na podstawie obserwacji następczej całej populacji Austrii przeprowadzonej w latach od 2000 do 2006 obliczono, że wśród osób poddanych regularnemu szczepieniu, 99% osób 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 badaniach klinicznych, w których stosowano szczepionkę FSME-IMMUN 0,5 ml, seropozytywność zdefiniowano jako wartość miana przeciwciał oznaczonych testem ELISA > 126 VIE j/ml lub jako miano NT ≥ 10 . Sumaryczny wskaźnik seropozytywności (przeciwciała oznaczane testami ELISA i NT) w jednym punkcie czasowym po drugiej dawce i w jednym punkcie czasowym po trzeciej dawce szczepionki stosowanej według konwencjonalnego i szybkiego schematu uodparniania przedstawiono w tabeli 1 i 2.

Tabela 1: Konwencjonalny schemat uodparniania, sumaryczne wskaźniki seropozytywności¹, przeciwciała oznaczane testami ELISA i NT u osób w wieku 16-65 lat

Dawka	ELISA ²		NT ²	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

¹ – oceniane 21 dni po każdej dawce

² – seropozytywność, punkt odcięcia: ELISA >126 VIE j/ml; NT ≥ 1:10

Tabela 2: Szybki schemat uodparniania, sumaryczne wskaźniki seropozytywności¹, przeciwciała oznaczane testami ELISA i NT

Dawka	ELISA ²		NT ²	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej 16-49 lat, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100 (177/177)
Wskaźnik seropozytywności w grupie wiekowej ≥ 50 lat, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – oceniane 21 dni po każdej dawce

² – seropozytywność, punkt odcięcia: ELISA >126 VIE j/ml; NT ≥ 1:10

Najwyższy wskaźnik seropozytywności uzyskano w obu grupach wiekowych pod podaniem trzeciej dawki (oznaczenie przeciwciał testami ELISA i NT). Dlatego też ukończenie podstawowego 3-dawkowego cyklu szczepienia jest konieczne do uzyskania ochronnego miana przeciwciał u prawie wszystkich szczepionych.

Wyniki badania obserwacyjnego dotyczącego utrzymywania się przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu potwierdzają potrzebę podania pierwszej dawki przypominającej nie później niż trzy lata po szczepieniu podstawowym. Trwają badania w celu ustalenia optymalnego schematu stosowania dawek przypominających.

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
Wodorotlenek glinu uwodniony.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml 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

0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce ze szkła typu I i z nasadką tłoka z kauczuku chlorobutyloowo-izoprenowego, z dołączoną na stałe igłą. Opakowania: po 1, 10, 20, 100 sztuk.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

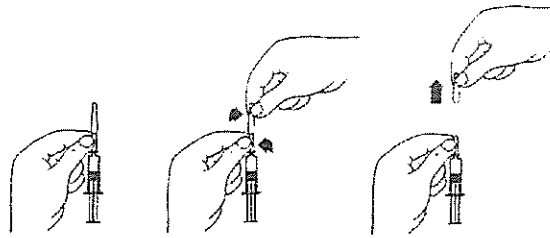
6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed podaniem należy ogrzać szczepionkę do temperatury pokojowej. Dobrze wstrząsnąć, aby zawiesina została dokładnie wymieszana. Po wstrząśnięciu szczepionka FSME-IMMUN 0,5 ml 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.

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, przekrócić aż do rozerwania spawu (plomby zabezpieczającej).
3. Zdjąć z igły oderwaną część osłonki pociągając ją do góry.



Szczepionkę FSME-IMMUN 0,5 ml 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

12188

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