

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

FSME-IMMUN 0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati ovo cjepivo jer sadrži podatke važne za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo cjepivo propisano je Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je FSME-IMMUN 0,5 ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati FSME-IMMUN 0,5 ml
3. Kako primjenjivati FSME-IMMUN 0,5 ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FSME-IMMUN 0,5 ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je FSME-IMMUN 0,5 ml i za što se koristi

FSME-IMMUN 0,5 ml je cjepivo koje se koristi za prevenciju bolesti koju uzrokuje *virus krpeljnog encefalitisa (KE)*. Cjepivo je namijenjeno osobama u dobi od 16 godina života i više.

- Cjepivo omogućuje Vašem organizmu da proizvede vlastitu zaštitu (protutijela) protiv virusa.
- Ne pruža zaštitu protiv drugih virusa i bakterija (do zaraze nekima od njih može također doći nakon ugriza krpelja) koji mogu uzrokovati slične simptome.

Virus krpeljnog encefalitisa može uzrokovati vrlo ozbiljne infekcije mozga ili leđne moždine i njihovih ovojnica koje obično započinju glavoboljom i visokom temperaturom. U nekih ljudi i u najtežim oblicima može doći do pogoršanja koja mogu dovesti do gubitka svijesti, kome i smrti.

Krpelji mogu biti prijenosnici virusa. Virus prelazi u čovjeka nakon ugriza krpelja. Rizik od ugriza krpelja koji prenosi virus izrazito je visok u velikim dijelovima Europe kao i središnje i istočne Azije. Ljudi koji žive ili odlaze na odmor u ove dijelove svijeta izloženi su riziku od zaraze krpeljnim encefalitisom. Krpelji nisu uvijek lako uočljivi na koži, a ugriz se ne mora primijetiti.

- Kao što je slučaj sa svim cjepivima, ovo cjepivo ne može potpuno zaštititi svakoga tko se cijepi.
- Jedna doza cjepiva vjerojatno neće zaštititi Vas ili Vaše dijete od infekcije. Vas ili Vaše dijete trebate primiti 3 doze cjepiva (za više informacija pogledajte dio 3) kako bi se postigla najbolja zaštita.
- Zaštita nije doživotna. Nužna su redovita docjepljivanja (za više informacija pogledajte dio 3).
- Podaci o profilaksi nakon izlaganja (cijepljenje nakon ugriza krpelja) ne postoje.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primjenjivati FSME-IMMUN 0,5 ml

Nemojte primjenjivati FSME-IMMUN 0,5 ml

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na djelatnu tvar, neki drugi sastojak (naveden u dijelu 6), formaldehid ili protaminsulfat (ove tvari se koriste tijekom proizvodnog postupka) ili antibiotike poput neomicina i gentamicina. Primjerice ako ste Vi ili Vaše dijete imali osip na koži, oticanje lica i grla, poteškoće u disanju, promjenu boje jezika ili usana u modru, sniženi krvni tlak i kolaps.

- ako ste Vi ili Vaše dijete ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon što ste pojeli jaja ili pileće meso
- ako Vi ili Vaše dijete imate akutnu bolest sa ili bez vrućice, jer ćete u tom slučaju Vi ili Vaše dijete možda trebati pričekati s primjenom cjepiva FSME-IMMUN 0,5 ml. Vaš liječnik Vas ili Vaše dijete može savjetovati da odgodite cijepljenje dok Vama ili Vašem djetetu ne bude bolje.

Upozorenja i mjere opreza

Prije cijepljenja ovim cjepivom obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vi ili Vaše dijete:

- imate poremećaj krvarenja ili Vam lako nastaju modrice
- imate autoimunu bolest (poput reumatoidnog artritisa ili multiple skleroze)
- imate oslabljen imunološki sustav (tako da se Vi ili Vaše dijete ne možete boriti dobro protiv infekcija)
- ne stvarate dovoljno djelotvorno protutijela
- uzimate bilo koji lijek protiv raka
- uzimate lijekove koji se nazivaju kortikosteroidi (lijekovi koji smanjuju upalu)
- imate bilo kakvo oboljenje mozga
- imate neurološke poremećaje ili napadaje

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, ovo cjepivo možda neće biti prikladno za Vas ili Vaše dijete. Isto tako, može se dogoditi da će Vas ili Vaše dijete liječnik cijepiti. Liječnik može zatražiti ispitivanje krvi kako bi provjerio je li cjepivo djelovalo.

Drugi lijekovi i FSME-IMMUN 0,5 ml

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Vaš liječnik će Vama ili Vašem djetetu reći možete li primiti FSME-IMMUN 0,5 ml istodobno s drugim cjepivima. Ako je Vama ili Vašem djetetu nedavno primijenjeno neko drugo cjepivo, Vaš liječnik će odlučiti gdje i kada treba primijeniti cjepivo FSME-IMMUN 0,5 ml.

Može se dogoditi da Vama ili Vašem djetetu cjepivo FSME-IMMUN 0,5 ml ne pruži potpunu zaštitu ako ste Vi ili Vaše dijete na imunosupresivnom liječenju.

Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili Vaše dijete ikada bili zaraženi ili cijepljeni protiv žute groznice, japanskog encefalitisa ili virusa denga groznice. Ovo je potrebno jer u tom slučaju Vi ili Vaše dijete možete imati protutijela u Vašoj krvi koja bi mogla reagirati s virusom krpeljnog encefalitisa (KE) koji se koristi u ispitivanjima za određivanje razine Vaših protutijela. U tom slučaju ova ispitivanja mogu dati krive rezultate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Vaš liječnik će raspraviti s Vama o mogućim rizicima i o koristi. Učinak cjepiva FSME-IMMUN 0,5 ml tijekom trudnoće ili dojenja nije poznat. Ipak, cjepivo se još uvijek može primijeniti ukoliko je rizik od infekcije visok.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će cjepivo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, možete imati problema s vidom ili osjećati omaglicu.

FSME-IMMUN 0,5 ml sadrži kalij i natrij

Razine kalija i natrija u cjepivu su niže od 1 mmol po dozi, tj. lijek sadrži zanemarive količine kalija i natrija.

3. Kako primjenjivati FSME-IMMUN 0,5 ml

Ovo cjepivo se obično injicira u mišić gornjeg dijela ruke. Cjepivo se ne smije injicirati u krvnu žilu. Samo u iznimnim slučajevima (ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj krvarenja ili primete lijekove za razrjeđivanje krvi, koji se nazivaju antikoagulansi), cjepivo se može primjenjivati pod kožu (supkutano).

Ovo cjepivo se ne smije primjenjivati osobama mlađim od 16 godina. Za ovu dobnu skupinu se preporučuje cjepivo protiv KE za djecu. Liječnik treba dokumentirati primjenu cjepiva i zabilježiti broj serije.

Primarno cijepljenje

Raspored primarnog cijepljenja sastoji se od tri doze cjepiva FSME-IMMUN 0,5 ml:

1. Vaš liječnik će odlučiti kada treba dati prvu injekciju.
 2. Drugu injekciju ćete dobiti nakon 1 do 3 mjeseca. Ako postoji potreba za hitnom zaštitom, drugu injekciju možete dobiti i dva tjedna nakon prve doze.
 3. Treću injekciju ćete dobiti 5 do 12 mjeseci nakon druge injekcije.
- Najbolje je prvu i drugu dozu primiti zimi, jer aktivnost krpelja počinje u proljeće. To će Vam omogućiti da razvijete dovoljnu zaštitu prije početka sezone krpelja.
 - Trećom dozom završava se primarni raspored cijepljenja. Idealno bi bilo završiti raspored cijepljenja primjenom treće doze tijekom iste sezone krpelja ili barem prije početka iduće sezone krpelja.
 - Zaštita traje do tri naredne godine.
 - Ako je vremenski razmak između 3 doze prevelik, može se dogoditi da ne razvijete potpunu zaštitu od infekcije.

Primarno cijepljenje	Doza	Osnovni raspored	Raspored brze imunizacije
1. doza	0,5 ml	odabrani datum	odabrani datum
2. doza	0,5 ml	1 do 3 mjeseca nakon 1. cijepljenja	14 dana nakon 1. cijepljenja
3. doza	0,5 ml	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja	5 do 12 mjeseci nakon 2. cijepljenja

Docjepljivanja

Osobe u dobi od 16 do 60 godina života

Ako ste mlađi od 60 godina, prvo docjepljivanje ćete trebati primiti 3 godine nakon treće doze. Sljedeća docjepljivanja treba provoditi svakih 5 godina.

Osobe iznad 60 godina života (starije osobe)

Općenito ćete prvo docjepljivanje i sva naredna docjepljivanja trebati primiti u intervalima od tri godine.

Docjepljivanje ≥16 do <60 godina	Doza	Raspored
1. docjepljivanje	0,5 ml	3 godine nakon 3. doze
sljedeća docjepljivanja	0,5 ml	svakih 5 godina

Docjepljivanje ≥60 godina	Doza	Raspored
sva docjepljivanja	0,5 ml	svake 3 godine

Ukoliko između primljenih doza cjepiva prođe previše vremena, možda nećete biti zaštićeni protiv KE, međutim, jedna nadoknadna doza cjepiva FSME-IMMUN, dovoljna je za nastavak rasporeda cijepljenja, ukoliko ste u prošlosti cijepljeni najmanje dva puta. Nije potrebno ponavljanje cjelokupnog primarnog cijepljenja. Za više informacija upitajte svog liječnika.

Osobe s oslabljenim imunološkim sustavom (uključujući one na imunosupresivnoj terapiji)

Vaš liječnik može razmotriti određivanje protutijela u Vašoj krvi četiri tjedna nakon druge doze te ako se tada utvrdi da nema imunološkog odgovora, može Vam primijeniti dodatnu dozu. Na jednak način treba postupiti i nakon bilo koje sljedeće doze.

Ako Vam je primijenjeno više cjeviva FSME-IMMUN 0,5 ml nego što je potrebno

Budući da se ovo cjepivo nalazi u jednodoznoj štrcaljki koje primjenjuje liječnik, predoziranje je malo vjerojatno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako neka od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kao i kod svih cjepiva, mogu se javiti teške alergijske reakcije. Iako su one vrlo rijetke, uvijek mora biti dostupan pravovremeni medicinski tretman i nadzor. Simptomi ozbiljnih alergijskih reakcija uključuju:

- oticanje usana, usta, grla (zbog čega mogu nastati poteškoće u gutanju ili disanju)
- osip i oticanje šaka, stopala i gležnjeva
- gubitak svijesti zbog pada krvnog tlaka

Ovi znakovi ili simptomi obično se javljaju vrlo brzo nakon davanja injekcije, dok je osoba još uvijek u bolnici ili liječničkoj ordinaciji. Ako se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto na kojem ste cijepljeni, morate ODMAH potražiti liječnika.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu injekcije

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolje
- mučnina
- bol u mišićima i zglobovima
- osjećaj umora ili slabosti

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje limfnih žlijezda
- povraćanje
- vrućica
- modrica na mjestu injekcije

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije
- pospanost
- bolest kretanja
- proljev
- bol u trbuhu
- crvenilo, otvrdnuće tkiva, oticanje, svrbež, trnci i toplina na mjestu injekcije

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su i sljedeće dodatne nuspojave koje se javljaju s rijetkom učestalošću:

- herpes zoster
- pogoršanje autoimunih bolesti, npr. multiple skleroze
- alergijske reakcije
- neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, upala leđne moždine (mijelitis, poprečni mijelitis)
- bolest koju karakteriziraju mišićna slabost, neuobičajeni osjeti, trnci u rukama, nogama i gornjem dijelu tijela (Guillain-Barréov sindrom)
- upala mozga, napadaji, upala meninga (moždane ovojnice)
- znakovi iritacije meninga poput boli i ukočenosti vrata
- neurološki simptomi kao što su paraliza lica, paraliza, upala živaca, neuobičajen ili smanjen osjet kao što su trnci ili utrnulost, probadajuća ili pulsirajuća bol duž jednog ili više živaca, upala vidnog živca
- osjećaj omaglice
- poremećaji/oštećenje vida uz preosjetljivost na svjetlo, bol u oku
- zvonjenje u ušima
- ubrzani srčani otkucaji
- kratkoća daha
- reakcije na koži (osip i/ili svrbež kože), dermatitis, crvenilo kože, pojačano znojenje, upala kože
- bol u leđima, oticanje zglobova, bol u vratu, ukočenost mišića i kostiju te vrata, bol u ruci i nogama
- zimica, bolest nalik gripi, slabost, edem, nestabilan hod, nakupljanje tekućine ispod kože
- bol u zglobu na mjestu injekcije, kvržice i upala na mjestu injekcije

U malom komparativnom ispitivanju imunološkog odgovora nakon intramuskularne i supkutane primjene FSME-IMMUN u zdravih odraslih osoba, supkutani put doveo je do jačih lokalnih reakcija na mjestu ubrizgavanja (npr. crvenilo, oticanje, svrbež i bol), posebno kod žena.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

5. Kako čuvati FSME-IMMUN 0,5 ml

- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati. Nemojte koristiti cjepivo ako primijetite bilo kakve vidljive strane čestice ili znakove curenja.
- Čuvati ovo cjepivo izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što FSME-IMMUN 0,5 ml sadrži

Djelatna tvar je *virus krpeljnog encefalitisa* (soj Neudörfl).

Jedna doza (0,5 mililitara) cjepiva sadrži 2,4 mikrograma *inaktiviranog virusa krpeljnog encefalitisa* (soj Neudörfl), koji je umnožen na stanicama pilećih embrija.

Drugi sastojci su: ljudski albumin, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, saharoza i voda za injekcije.

Hidratizirani aluminijev hidroksid je prisutan u ovom cjepivu kao adsorbens. Adsorbensi su tvari koje se nalaze u nekim cjepivima, a uloga im je da ubrzaju, poboljšaju i/ili produže zaštitne učinke cjepiva.

Kako FSME-IMMUN 0,5 ml izgleda i sadržaj pakiranja

FSME-IMMUN 0,5 ml je dostupan kao 0,5 mililitara (1 doza) suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki bez pričvršćene igle. Pakiranje može biti bez priložene igle ili s jednom priloženom iglom. Iгла je sterilna i namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

Dostupna su pakiranja od 1, 10, 20 ili 100 napunjenih štrcaljki. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Nakon protresanja, suspenzija je bjelkasta i mliječna.

Svaka napunjena štrcaljka pakirana je u blister. Blister namjerno nije do kraja zataljen kako bi se u njemu spriječilo nakupljanje vlage tijekom preporučenog postizanja temperature cjepiva prije primjene. Da bi se izvadila štrcaljka potrebno je otvoriti blister uklonjenjem pokrova. Ne istiskujte štrcaljku kroz blister.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs,
Belgija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija, Luksemburg, Nizozemska, Portugal, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml
Češka	FSME-IMMUN
Bugarska, Poljska	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danska, Norveška, Finska, Island, Grčka, Cipar	TicoVac
Njemačka	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Estonija, Italija, Latvija, Litva	TicoVac 0,5 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Irska, Ujedinjeno Kraljevstvo	TicoVac 0.5 ml
Francuska	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Švedska	FSME-IMMUN Vuxen
Mađarska	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Austrija	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene
Rumunjska	Injektionssuspension in einer Fertigspritze
	FSME-IMMUN 0.5 ml
	suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovačka	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Nužno je da cjepivo prije primjene postigne sobnu temperaturu. Cjepivo treba dobro protresti prije primjene da bi se temeljito izmiješala suspenzija. Nakon protresanja, ovo cjepivo je bjelkasta, opalescentna, homogena suspenzija. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti sadrži li cjepivo strane čestice i/ili je promijenjen izgled. U slučaju da se bilo što od toga primijeti, cjepivo se ne smije primijeniti.

Nakon uklanjanja zatvarača vrha štrcaljke, odmah pričvrstite iglu i uklonite zaštitni pokrov igle prije primjene. Jednom kada se igla pričvrsti na štrcaljku, cjepivo se mora odmah primijeniti. U iznimnim slučajevima supkutane primjene, treba primijeniti odgovarajuću iglu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.