

FSME-IMMUN Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben +

kullancs encephalitis vírus, inaktivált | ATC-kód: J07BA01 | Baxter Hungary

1x0,25 ml V Szabadáras OGYI-T-9519 / 01 TTT-kód: 220176124

GRAV LACT JÁRMŰ

2. Minőségi és mennyiségi összetétel

Egy adag (0,25 ml) tartalma:

Kullancsencephalitis vírus ^{1,2} (Neudörfl törzs) 1,2 mikrogramm

¹ hidratált alumínium-oxidra adszorbeált 0,17 mg Al³⁺)

² csirkeembrió fibroblast (CEF) sejtekben előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd 6.1 pontban.

3. Gyógyszerforma

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Felrázás után a vakcina törtfehér színű, opálos szuszpenzió.

4.1. Terápiás javallatok

Az FSME-Immun Junior az 1 év feletti és 16 év alatti gyermekek kullancsencephalitis (TBE) elleni aktív (profilaktikus) immunizálására szolgál.

Az FSME-Immun Junior vakcináció szükségességére, időzítésére az érvényes, hivatalos módszertani ajánlást kell figyelembe venni.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

Adagolás

Alapimmunizálás

Az alapimmunizálás azonos minden 1 évesnél idősebb és 16 évesnél fiatalabb gyermek esetében, 3 adag FSME-Immun Junior-ból áll.

Az első adag kiválasztott időpontban adható, a második adag az első adag után 1-3 hónappal.

Ha sürgős immunválaszra van szükség, a második adag az első adag után két héttel beadható.

A harmadik adagot a második adag után 5-12 hónappal kell beadni.

Ahhoz, hogy immunitást érjünk el a szezonális kullancsaktivitás tavaszi kezdete előtt, az első és második adagot célszerű a téli hónapokban beadni. A harmadik adagot a következő kullancs-szezon kezdete előtt kell beadni.

A három oltás között eltelt idő növelésével az oltott személyek a köztes periódusban a kullancsencephalitis elleni kellő védelem nélkül maradhatnak (lásd 4.4 és 5.1 pont)

Emlékeztető oltások

Az első emlékeztető oltást a harmadik adag után nem több, mint 3 évvel kell beadni (lásd 5.1 pont). A következő emlékeztető oltásokat a nemzeti ajánlások szerint kell adni, de nem kevesebb, mint 3 évvel az utolsó emlékeztető oltást követően. A helyi epidemiológiai tapasztalatok alapján a sorozatos emlékeztető oltások köztes időtartamára 3-5 év a nemzeti ajánlás.

Károsodott immunrendszerű gyermekek (beleértve az immunszuppresszív kezelésben részesülő gyermekeket is)

Nincsenek specifikus klinikai adatok, amelyeknek alapján dózisajánlás tehető. Megfontolandó az antitest titer meghatározása a 2. részoltást követően 4 héttel, és ha ebben az időpontban még nem mutatható ki szerokonverzió (antitestszint emelkedés), további adag adható. A harmadik oltás az oltási rend szerint adható be, és a további emlékeztető oltások szükségességét az időközönként elvégzett szerológiai vizsgálat eredménye szabja meg (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuszkuláris injekció formájában a felkarba (*m. deltoideus*) kell beadni. 18 hónap alatti gyermekeknek, illetve idősebb gyermekeknek a fejlettségétől és tápláltsági állapotától függően, az injekció a combizomba (*m. vastus lateralis*) is adható. A véletlen intravasculáris beadás elkerülése érdekében kellő gondossággal kell eljárni (lásd 4.4 pont).

4.3. Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, valamely segédanyaggal, előállítási folyamatból származó maradvány anyagokkal (formaldehid, neomicin, gentamicin, protamin-szulfát) szembeni túlérzékenység. Tojás- vagy csirkefehérjékkel szembeni súlyos túlérzékenység (anafilaxiás reakció tojásfehérje fogyasztása után).

A kullancsencephalitis elleni vakcinációt el kell halasztani, ha a gyermek akut lázas fertőzésben szenved.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekcióban adott vakcinánál az oltás után ritkán előforduló anafilaxiás reakció esetére a megfelelő sürgősségi ellátást és orvosi megfigyelést kell biztosítani.

Nem súlyos tojásfehérje allergia rendszerint nem képezi az FSME-Immun Junior oltás ellenjavallatát. Azonban az ilyen betegeket csak megfelelő felügyelet és a túlérzékenységi reakciók sürgősségi ellátásához szükséges felszerelések biztosítása mellett szabad beoltani. A termék csomagolása latex gumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat azoknál a személyeknél, akik allergiásak a latexre.

A vakcina kálium és nátrium tartalma kevesebb, mint 1 mmol adagonként, tehát alapvetően kálium- és nátriummentes.

Az intravasculáris alkalmazás tilos, mivel súlyos reakciókhoz vezethet, beleértve a sokkal járó túlérzékenységi reakciókat is.

Láz előfordulhat gyermekeknél az első immunizációt követően, különösen nagyon fiatal korban (lásd 4.8 pont) A láz általában 24 órán belül csökken. A második oltást követően, az

első oltáshoz képest általában ritkábban jelentkezik láz. Azoknál a gyerekeknél, akiknek kórtörténetében már szerepelt lázgörcs, illetve vakcináció után magas láz alakult ki, a lázcsillapító profilaxis, illetve a lázcsillapító kezelés megfontolandó.

Ha a szerológiai vizsgálatok elvégzését szükségesnek tartják annak érdekében, hogy eldöntsék a további adagok beadásának szükségességét, ezeket gyakorlott, kvalifikált laboratóriumban kell végezni. Erre azért van szükség, mert a természetes expozíció vagy egyéb flavivirusok (pl. japán encephalitis, sárgaláz, Dengue vírus) elleni korábbi vakcináció miatt meglévő ellenanyagokkal keresztreakció léphet fel, ami ál-pozitív eredményt adhat.

A beoltandó gyermek ismert vagy feltételezett autoimmun betegsége esetén mérlegelni kell a kullancsencephalitis fertőzés kockázatát az FSME-Immun Junior vakcina autoimmun betegségeire esetlegesen kifejtett kedvezőtlen hatásával szemben.

Központi idegrendszeri betegségekben szenvedő gyerekeknél a vakcináció szükségességének mérlegelésekor kellő gondosság szükséges.

Az 1. dózis beadása előtt, vagy az azt követő 2 héten belül történt kullancs-csípés esetén az FSME-Immun Junior egyetlen dózisztól nem várható, hogy a kullancsencephalitis kialakulását megakadályozza.

Mint bármilyen más vakcina, az FSME-Immun Junior sem véd meg teljesen minden beoltottat az ellen a fertőzés ellen, amely ellen beoltották.

A kullancs-csípés a kullancsencephalitistól eltérő, egyéb fertőzéseket is közvetíthet, beleértve bizonyos kórokozókat, amelyek néha a kullancsencephalitis tüneteire emlékeztető klinikai képet hoznak létre. A kullancsencephalitis elleni védőoltások nem védenek a Borrelia fertőzés ellen. Ezért a beoltott betegekben megjelenő lehetséges kullancsencephalitis klinikai jeleit és tüneteit alaposan vizsgálni kell a lehetséges alternatív okok tekintetében.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

Egyéb oltóanyagokkal vagy más gyógyszerkészítményekkel nem végeztek interakciós vizsgálatokat. Az FSME-Immun Junior egyéb vakcinákkal történő egyidejű adása esetén a hivatalos ajánlásokat kell alkalmazni. Ha más injekciós vakcinát adnak egyidejűleg, különböző injekciós helyeket, lehetőleg különböző végtagot kell választani.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő, vagy károsodott immunrendszerű gyerekeknél a protektív immunválasz esetleg nem váltható ki. Ezekben az esetekben az immunválasz értékelése és a későbbi adagok szükségességének eldöntése érdekében az antitest-titert meg kell határozni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nincsenek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó humán adatok és megfelelő reprodukciós állatkísérletek sem állnak rendelkezésre. Nem ismert, hogy az FSME-Immun Junior átjut-e az anyatejbe.

Ezért az FSME-Immun Junior terhességben vagy szoptatás alatt csak akkor adható, ha kullancsencephalitis fertőzés elleni sürgős védelemre van szükség, és csak az előny/kockázat arány gondos értékelése után.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az FSME-Immun Junior valószínűleg nem befolyásolja a gyermek mozgásbeli képességét (pl., az utcán történő játék, vagy kerékpározás), illetve a gépjárművezetési és gépüzemeltetési képességeket. Figyelembe kell azonban venni, hogy látászavar vagy szédülés előfordulhat.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1-15 éves gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatokban az oltás után lázat és más nemkívánatos hatásokat észleltek. 3 éves korig a lázat végbélben mérték, 3 éves vagy 3 évnél idősebb gyermekeknél szájban. Az analízis az oltáshoz időben társult minden lázas állapotot értékelt, tekintet nélkül arra, hogy ez véletlen egybeesés volt-e vagy sem.

A láz előfordulási aránya az első oltás után a következő volt: Az 1-2 éves gyermekeknél (n=262) enyhe lázat (38-39 °C) 27,9%-ban, mérsékelt lázat (39,1-40,0 °C) 3,4%-ban tapasztaltak. Magas láz (> 40 °C) nem fordult elő.

A 3-15 éves gyerekekben (n=2519) enyhe láz 6,8%-ban, mérsékelt láz 0,6%-ban, magas láz pedig nem fordult elő.

A második oltás után tapasztalt láz rendszerint alacsonyabb, mint az első oltás után. Az összesített láz előfordulások a második oltás után a következők voltak: 15,6% (41/263) az 1-2 éves gyerekekben és 1,9% (49/2522) a 3-15 éves csoportban.

Egy 1 - 12 éves gyermekek körében végzett aktív post marketing surveillance vizsgálatban a jelentett láz előfordulási aránya (végbélben mért láz) az első oltás után az 1 - 3 éveseknél 23,7% volt (n=1198) a 4 - 12 éveseknél pedig 13,7% volt (n=234).

A következő további nemkívánatos hatások a javasolt gyakorisági kategóriák szerint kerülnek megadásra:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100$ - $< 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000$ - $1/100$

Ritka: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori: $\geq 1/100$ - $< 1/10$

Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek: étvágytalanság

Pszichiátriai kórképek: nyugtalanság (1-5 éveseknél észlelték) álmatlanság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hányinger, hányás

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei: izomfájdalom, ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: láz, duzzanat az injekció helyén, az injekció helyének megkeményedése, erythema az injekció helyén, fáradtság, rossz közérzet 6-15 éveseknél

Nem gyakori: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: nyirokcsomó-megnagyobbodás

Nem ismert*

Immunrendszeri betegségek és tünetek: Túlérzékenység anafilaxiás reakciók autoimmun betegségek súlyosbodása

Idegrendszeri betegségek és tünetek: meningizmus, szédülés, járászavar, neuritis (különböző fokozatai), görcsök, encephalitis

Szembetegségek és szemészeti tünetek: látászavarok, fotofóbia, szemfájdalom

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: Erythema, urticaria, kiütés (erythema-szerű, maculo-papularis), pruritus

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei: nyakfájdalom

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: hidegrázás, fáradtság

*Az ebbe a gyakorisági kategóriába tartozó mellékhatások spontán jelentésekből származnak, így nincs az előfordulási gyakoriságukra vonatkozó érvényes becslés.

4.9. Túladagolás

Túladagolásra vonatkozó jelentés eddig nem érkezett. A vakcina kiszerezési formájának köszönhetően véletlen túladagolás (nagyobb térfogat beadása) valószínűtlen. Ha az adagokat az ajánlotthoz képest rövidebb idő alatt adják, vagy az ajánlottnál több adagot adnak be, nemkívánatos hatások előfordulhatnak.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A vakcina farmakodinámiás hatása a megfelelően magas TBE antitest titer indukciójában nyilvánul meg, ami a TBE vírussal szemben védettséget eredményez.

Az előző generációs és a jelen TBE vakcina védőhatását a teljes osztrák népességben 1984-től folyamatosan ellenőrzik. Ebben a vizsgálatban az 1994-2003 közötti időszakra számított védőhatás aránya gyermekekben az alapimmunizálás három oltása után 98% felett volt.

A teljes ausztriai populációban 2000 és 2006 között végzett követéses vizsgálat alapján a rendszeresen oltott személyek esetén a védőhatás aránya 99% volt a különböző korcsoportok közötti szignifikáns eltérés nélkül. A védőhatás aránya legalább ekkora a szabályosan végzett első két oltás után, azaz mielőtt az alapimmunizálás befejeződne a 3. oltással, de szignifikánsan alacsonyabb azoknál, akik nem követik a szabályos vakcinációt.

Az FMSE-Immun Junior vakcinával végzett számos klinikai vizsgálatban a szerokonverzió (ellenanyag szint emelkedés) definíciójaként azt fogadták el, ha az ELISA meghatározás alapértékéhez (< 63 VIE egység/ml) képest az ellenanyag szint az oltás után > 126 VIE egység/ml-re emelkedett. E kritérium szerint az oltottak (N=780) > 96%-a a második oltás után 3-5 héttel szerokonverziót mutat. A szerokonverzió a harmadik oltás után 99,7%-ra nőtt. (lásd I. táblázat). Ezért az alapimmunizálás mind a három adagjának beadása szükséges ahhoz, hogy majdnem minden oltott személyben megfelelő védelmet biztosító ellenanyag szint alakuljon ki.

I. táblázat: ELISA-val meghatározott szerokonverzió

	N	Szerokonverzió aránya a 2. oltás után	N	Szerokonverzió aránya a 3. oltás után
1. vizsgálat	201	100%	199	100%
2. vizsgálat	206	98,5%	202	100%
3. vizsgálat	373	96%	362	99,7%

Gyermekek esetében az emlékeztető oltás optimális időpontjának meghatározását célzó vizsgálatok folyamatban vannak.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem alkalmazható.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A hagyományos biztonságossági farmakológiai vizsgálatokon alapuló preklinikai adatok nem tártak fel emberre speciális kockázati tényezőket.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

humán albumin,
nátrium-klorid,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát,
kálium-dihidrogén-foszfát,
injekcióhoz való víz,
szacharóz,
hidratált alumínium-hidroxid.

6.2. Inkompatibilitások Kompatibilitási vizsgálatok hiányában az FSME-Immun Junior nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 30 hónap: előretöltött fecskendőben injekciós tűvel
2 év: előretöltött fecskendőben injekciós tű nélkül

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése 0,25 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben, (klór-butyl-izoprén gumi) dugóval, tűvel, vagy anélkül. Kiszerelési egységek: 1x, 10x, 20x, 100x.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Beadás előtt az oltóanyagnak szobahőmérsékletűre kell melegednie. Az alkalmazás előtt alaposan össze kell rázni, hogy az oltóanyag szuszpenzió alaposan összekeveredjen. Felrázás után az FSME-Immun Junior törtfehér, opálos, homogén szuszpenzió. A felhasználás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy az oltóanyagban nincs-e idegen anyag vagy a fizikális megjelenése nem változott-e meg. Ha ezek bármelyike is megfigyelhető, az oltóanyagot meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

A tűvédőt a következők szerint kell eltávolítani:

1 Fogja meg a fecskendőt a tűvédő alsó részén, ahol az üvegrészhez rögzül.

2 Fogja a tűvédő felső részét a másik kéz hüvelyk és mutatóujja közé, és csavarja meg a védőt, hogy kinyissa a védőkupakot (felnyitás után nem visszazárható).

3 A tűvédő eltávolított részét a tűről függőleges mozdattal távolítsa el.



Az FSME-Immun Junior-t a tűvédő eltávolítása után azonnal fel kell használni.

A sterilitás elvesztésének és/vagy a tű eldugulásának elkerülése érdekében a tű hosszabb ideig nem hagyható védelem nélkül. Ezért a tűvédőt csak a felrázást követően, és közvetlenül a beadás előtt szabad eltávolítani.

A vakcina beadását a kezelőorvosnak dokumentálnia kell, és a gyártási számot fel kell jegyeznie. Minden előretöltött fecskendőn található egy levehető dokumentációs címke.

6.7. Megjegyzés 1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Betegtájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ FSME-IMMUN JUNIOR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az FSME-Immun Junior vakcina oltóanyag készítmény, amelyet arra használnak, hogy védjen a kullancsenkefalitisz vírus (Tick-Borne Encephalitis, TBE) okozta fertőző betegségtől. A készítmény 1 évesnél idősebb és 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek javasolt.

- A vakcina az Ön vagy gyermeke szervezetét a saját védelmét szolgáló ún. ellenanyagok előállítására készíti ez ellen a vírus ellen.

- Ez a vakcina nem véd meg más vírusok és baktériumok okozta fertőzések ellen (ezek közül egyeseket szintén rovarcsípés okoz), melyek hasonló tüneteket okozhatnak.

A kullancsenkefalitisz (Tick-Borne Encephalitis, TBE) vírus nagyon súlyos agyvelő-, gerincvelő- és agyhártyagyulladás okozhat. Ezek gyakran fejfájással és magas lázzal kezdődnek. Egyes betegekben a legsúlyosabb formában ezek a tünetek tudatvesztéshez, kómához, végül halálhoz vezethetnek.

A vírust kullancsok hordozzák. Az ember a kullancscsípés útján fertőződik meg. A vírust hordozó kullancsok csípésének valószínűsége Közép- és Észak-Európa egyes részein nagyon nagy. A legnagyobb veszélynek kitett emberek azok, akik Európa ezen részein élnek, vagy ide mennek nyaralni. A bőrön levő kullancsokat nem lehet mindig észrevenni az általuk okozott csípést pedig egyáltalán nem észlelhető.

- Mint bármilyen más vakcina, az FSME-Immun Junior vakcina sem véd meg teljesen minden oltott egyént.

- A készítmény nem nyújt életre szóló védeltséget.

- A vakcina egyetlen adagja valószínűleg nem védi meg Önt vagy gyermekét a fertőzéstől. Az optimális védeltség eléréséhez 3 adagra lesz szüksége (további információk a 3. fejezetben).

2. TUDNIVALÓK AZ FSME-IMMUN JUNIOR ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az FSME-Immun Junior vakcinát:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (hiperszenzitív) a hatóanyagra, bármely más összetevőre vagy neomicinre, gentamicinre, formaldehidre, vagy protamin-szulfátra (a gyártás során alkalmazott anyagok). Például viszketéssel járó bőrkiütése, arc- vagy torokduzzanata, légzési nehézsége, a nyelv vagy az ajak kék elszíneződése, alacsony vérnyomása és ájulása fordult elő;

- ha Önnek vagy gyermekének valaha súlyos allergiás reakciója volt tojás- vagy csirke fogyasztása után;

- ha Önnek vagy gyermekének lázas fertőzése van (láz), várnia kell, mielőtt az FSME-Immun Junior vakcinát beadják. Orvosa megkérheti Önt vagy gyermekét, hogy várjanak a vakcina beadásával az Ön vagy gyermeke gyógyulásáig.

Az FSME-Immun Junior fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszélje meg orvosával mielőtt a vakcinát beadják, ha Önnek vagy gyermekének:

- autoimmun betegsége van (például reumatoid arthritisz vagy szklerózis multiplex);
- gyenge az immunrendszere (nem tud megfelelőképpen védekezni a fertőzések ellen);
- nem termel elegendő ellenanyagot;
- daganatellenes gyógyszert szed;
- kortikoszteroid (gyulladáscsökkentő) tartalmú gyógyszert szed;
- valamilyen agyi megbetegedésben szenved;
- ha tudja, hogy allergiás a latex gumira.

Ha ezek közül a feltételek közül bármelyik fennáll Önnél vagy gyermekénél, lehetséges, hogy az oltóanyag nem megfelelő számára. Orvosa beadhatja az oltóanyagot, de megkívánhatja, hogy vérvizsgálat elvégzésével ellenőrizzék, hogy az oltóanyag megfelelő hatást váltott-e ki.

Az oltás ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Orvosa fogja eldönteni, hogy Ön vagy gyermeke az FSME-Immun Junior vakcina adásával egyidejűleg oltható-e más vakcinával is. Ha Ön vagy gyermeke a közelmúltban más oltást is kapott, orvosa határozza meg az oltás beadásának helyét és időpontját.

Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön vagy gyermeke fertőződött-e valaha, vagy oltották-e sárgaláz, japán encefalitisz vagy Dengue vírus ellen. Ez azért fontos, mert ilyen esetekben vérében lehetnek olyan ellenanyagok, amelyek az ellenanyagszint meghatározásánál használt kullancsencephalitisz (TBE) vírussal reagálhatnak, és így a vizsgálatok megtévesztő eredményt adhatnak.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt az oltást beadja

- ha Ön vagy gyermeke terhes, vagy terhességet tervez
- ha szoptat.

Orvosa megbeszéli Önnel vagy gyermekével a lehetséges kockázatokat, illetve előnyöket. Az FSME-Immun Junior oltóanyag terhes vagy szoptató anyákra gyakorolt hatásait nem ismerjük. Ha a fertőzés kockázata nagy, az FSME-Immun Junior vakcinát orvosa ekkor is beadhatja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

FSME-Immun Junior vakcina valószínűleg nem befolyásolja a a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez (utcán való játékhoz, biciklizéshez) szükséges képességeket.

Látászavar vagy szédülés azonban előfordulhat.

Fontos információ az FSME-Immun Junior néhány összetevőjéről

Kálium és nátrium tartalma kisebb, mint 1 mmol adagonként, azaz alapvetően kálium- és nátrium-mentes.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ FSME-IMMUN JUNIOR-T?

Az FSME-Immun Junior vakcinát általában a felkar izomzatába adják be. 18 hónaposnál fiatalabb gyermeknél a vakcinát a combizomba lehet adni. Tilos a vakcinát a véráramba beadni! Az FSME Immun Junior vakcina nem adható 16 éves, vagy ennél idősebb személyeknek. Ennek a korcsoportnak az FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek vakcina javallott.

Az első oltási sorozat

Az első oltási sorozat azonos minden 1 évnél idősebb és 16 évesnél fiatalabb gyermeknél három adag FSME-Immun Junior vakcinából áll.

1. Orvosa dönt arról, hogy az első adagot mikor adja be.
2. A második adagot az első után 1-3 hónappal adják be. Ha sürgős védelemre van szükség, a második adagot az első adag után 2 héttel be lehet adni.
3. A harmadik adagot a második oltás után 5-12 hónappal adják be.
 - Az első és második oltást legjobb, ha a téli hónapokban adják be, mert a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik. Ez lehetővé teszi, hogy megfelelő immunitás már a szezonális kullancs aktivitás kezdete előtt kialakuljon.
 - A harmadik oltás beadásával válik teljessé az első oltási sorozat. Ez beadható nyáron vagy ősszel, a második oltás után legkorábban 5 hónappal, vagy, legkésőbb, a következő kullancs szezon kezdete előtt. A teljes oltási sorozat védelemre biztosít legfeljebb 3 éven át.
 - Ha túl hosszú idő telik el a három oltás között, előfordulhat, hogy nem alakul ki a fertőzés elleni teljes védelem.

Emlékeztető oltások

Az első emlékeztető oltást a harmadik adag után legfeljebb 3 évvel kapja meg. A további emlékeztető oltásokat a helyi járványtani adatoknak, és a nemzeti ajánlásoknak megfelelően 3-5 évente kell beadni.

Károsodott immunrendszerű gyermekek (beleértve az immunszuppresszív, azaz immunrendszert gátló kezelésben részesülőket is)

Orvosa a vér ellenanyag szintjének meghatározását kérheti a második adag beadása után négy héttel, és további adagot adhat be, ha ebben az időpontban az immunválasz még nem alakult ki. A harmadik oltást az oltási rend szerint kell beadni.

Ha Ön vagy gyermeke az előírtnál több FSME-Immun Junior kapott

A túladagolás valószínűsége csekély, mert az oltást az orvos egyszeri adagot tartalmazó előretöltött fecskendővel adagolja.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a FSME-Immun Junior vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önél vagy gyermekénél bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát!

A következő gyakorisági kategóriákat alkalmazzuk a mellékhatások értékelésére:

gyakori: 10-ből több, mint 1 felhasználónál fordul elő

gyakori: 100-ból 1 és 10 közötti felhasználónál fordul elő

nem gyakori: 1.000-ből 1 és 10 közötti felhasználónál fordul elő

ritka: 10.000-ből 1 és 10 közötti felhasználónál fordul elő

gyakori ritka: 10.000-ből kevesebb, mint 1 felhasználónál fordul elő

nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg

Mint minden vakcina esetében, allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek nagyon ritkák, de a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig elérhetőnek kell lennie. A súlyos allergiás reakciók tünetei a következők:

- az ajkak, a száj vagy a torok duzzanata (ez nyelési, vagy légzési nehézségeket okozhat),
- kiütés, kéz, láb és bokaduzzanat,
- vérnyomásesés következtében fellépő eszméletvesztés.

Ezek a tünetek rendszerint az oltás beadása után nagyon gyorsan kifejlődnek, amikor az oltott személy még a kórházban vagy rendelőben tartózkodik. Ha ezek a tünetek azután

jelentkeznek, amikor Ön vagy gyermeke már elhagyta azt a helyet, ahol az oltást megkapta, **azonnal** orvoshoz kell fordulnia!

Gyermekekben láz előfordulhat. Fiatal gyermekekben (1-2 évesekben) az első oltás után három gyermekből egynél van lázas reakció. 3-15 éves gyermekek közül 10-ből kevesebb, mint 1-nél fordul elő láz. A láz általában 1-2 napig tart. Kevesebb lázas reakció fordul elő a második, illetve az emlékeztető oltások után. Ha szükséges, orvosa a láz megelőzésére vagy kezelésére gyógyszert javasol.

Nagyon gyakori mellékhatások

- Fájdalom az injekció helyén;
- Fejfájás;
- Láz (lásd fent).

Gyakori mellékhatások

- Duzzanat, megkeményedés és bőrpír az oltás helyén;
- Hányinger vagy hányás, étvágytalanság;
- Fáradtság vagy rossz közérzet;
- Nyugtalanág, rossz alvás (fiatalabb gyermekeknél);
- Izom- vagy ízületi fájdalom.

Nem gyakori mellékhatások

- Nyirokcsomó megnagyobbodás.

A következő mellékhatásokat jelentették még, amelyek előfordulási gyakorisága nem ismert:

- Allergiás reakciók minden súlyossági fokozatban
- Szédülés, agyhártyai irritáció jelei, mint nyakmerevség, bizonytalan járás, ideggyulladás, (láz) görcsök;
- Nyakfájdalom;
- Homályos látás, vagy fényérzékenység, szemfájdalom;
- Kiütés;
- Bőrpír és viszketés;
- Hidegrázás és fáradtság érzés;
- Agyi gyulladáshoz kapcsolódó reakciók;
- Lázgörcsök 3 év alatti gyermekeknél;
- Az autoimmun betegségek, mint például a szklerózis multiplex és az iridociklitisz (a szem szivárványhártyájának és sugártestének gyulladása) súlyosbodása.

5. HOGYAN KELL AZ FSME-IMMUN JUNIOR-T TÁROLNI?

- Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C). A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó. Nem fagyasztható! Ne használja az FSME-IMMUN szuszpenziós injekciót, ha benne idegen részecskék láthatók, vagy ha szivárgás észlelhető.
- Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az FSME-Immunit. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az FSME-Immunit Junior

Hatóanyag: Kullancsencefalitisz vírus (Neudörfl törzs)

Egy adag (0,25 ml) vakcina 1,2 mikrogramm inaktivált kullancsencefalitisz vírus (Neudörfl törzs), amelyet csirkeembrió sejtekben állítottak elő.

Egyéb összetevők: humán albumin, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz és injekcióhoz való víz.

Adsorbensként a vakcina alumínium-hidroxidot tartalmaz. Az adszorbensek egyes

vakcinákban előforduló anyagok, amelyek felgyorsítják, növelik és/vagy meghosszabbítják a vakcina védő hatását.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az FSME-Immun Junior vakcina 0,25 milliliter (1 adag) szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben, injekciós tű nélkül vagy injekciós tűvel. A különböző kiszerelések 1, 10, 20 vagy 100 előretöltött fecskendőt tartalmaznak. Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba. Felrázás után a szuszpenzió törtfehér, tejszerű.