

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (cały wirus, inaktywowany)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera:

wirus kleszczowego zapalenia mózgu<sup>1,2</sup> (szczep Neudörfl) 1,2 mikrograma  
<sup>1</sup> adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,17 miligrama Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup> namnażany w fibroblastach zarodków kurzych (komórki CEF)

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Po wstrząśnięciu szczepionka jest szarobiałą, opalizującą zawiesiną.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodpornianie dzieci w wieku od 1 roku do 15 lat przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Szczepienie podstawowe*

Schemat szczepienia podstawowego jest taki sam dla wszystkich osób w wieku od 1 roku do 15 lat i składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Pierwszą i drugą dawkę należy podać w odstępach 1 do 3 miesięcy.

Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie odpowiedzi immunologicznej, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach po pierwszej dawce. W trakcie trwającego sezonu aktywności kleszczy spodziewana ochrona jest wystarczająca po pierwszych dwóch dawkach (patrz punkt 5.1).

Trzecią dawkę należy zastosować w okresie 5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki. Spodziewana ochrona po trzeciej dawce utrzymuje się przynajmniej 3 lata.

W celu uzyskania odporności przed sezonem aktywności kleszczy, który rozpoczyna się wiosną, najkorzystniej jest podać pierwszą i drugą dawkę w miesiącach zimowych. Schemat szczepienia najlepiej zakończyć podaniem trzeciej dawki w tym samym sezonie lub najpóźniej przed rozpoczęciem następnego sezonu aktywności kleszczy.

Szczepienie podstawowe	Dawka	Standardowy schemat szczepienia	Przyspieszony schemat szczepienia
Pierwsza dawka	0,25 ml	Wybrana data	Wybrana data
Druga dawka	0,25 ml	1 do 3 miesięcy po pierwszej dawce szczepionki	14 dni po pierwszej dawce szczepionki
Trzecia dawka	0,25 ml	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki	5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki

#### *Dawki przypominające*

Pierwszą dawkę przypominającą należy podać 3 lata po trzeciej dawce (patrz punkt 5.1). Kolejne dawki przypominające należy podawać co 5 lat od ostatniej dawki przypominającej.

Dawka przypominająca	Dawka	Czas
Pierwsza dawka przypominająca	0,25 ml	3 lata po trzeciej dawce szczepionki
Kolejne dawki przypominające	0,25 ml	co 5 lat

#### *Przerwanie schematu dawkowania*

Wydłużenie odstępu pomiędzy którąkolwiek z dawek (ze schematu szczepienia podstawowego lub dawek przypominających) może spowodować niedostateczną ochronę przed zakażeniem u szczepionej osoby (patrz punkt 5.1). Jednak w przypadku przerwania schematu dawkowania składającego się z co najmniej dwóch wcześniejszych szczepień wystarczy podać dawkę uzupełniającą w celu kontynuacji schematu szczepień (patrz punkt 5.1).

Brak jest danych dotyczących stosowania dawek uzupełniających u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 5.1).

#### ***Dzieci z osłabionym układem immunologicznym (w tym 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. To samo dotyczy każdej kolejnej dawki.

#### 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).

W wyjątkowych przypadkach (u osób z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących profilaktycznie leki przeciwzakrzepowe) szczepionkę można podawać podskórnie (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego (patrz punkt 4.4).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na substancje wykorzystywane w procesie produkcji i obecne w ilościach śladowych (formaldehid, neomycyna, gentamycyna, siarczan protaminy). Należy rozważyć wystąpienie alergii krzyżowej na aminoglikozydy inne niż neomycyna i gentamycyna.

Ciężka nadwrażliwość na białka jaja i inne białka kurze (reakcja anafilaktyczna po spożyciu białka jaja kurzego) mogą spowodować ciężkie reakcje alergiczne u osób uczulonych (patrz również punkt 4.4).

Szczepienie przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu należy przełożyć, jeśli dziecko przechodzi obecnie umiarkowaną lub ostrą chorobę (przebiegającą z gorączką lub bez).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Nadwrażliwość i anafilaksja

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.

#### Substancje pomocnicze

Poziom potasu i sodu wynosi mniej niż 1 mmol na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu i potasu”.

#### Podanie donaczyniowe

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

#### Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę zaleca się podawać domięśniowo. Jednak ta droga podawania może nie być właściwa u osób z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących profilaktycznie leki przeciwzakrzepowe. Ograniczone dane pochodzące od zdrowych osób dorosłych wskazują na porównywalną odpowiedź immunologiczną po dawkach przypominających szczepionki podawanych podskórnie i domięśniowo. Podanie podskórne może jednak prowadzić do zwiększonego ryzyka miejscowych działań niepożądanych. Nie ma dostępnych danych dotyczących dzieci/młodzieży. Ponadto, brak jest dostępnych danych dotyczących początkowego uodpornienia drogą podskórną.

#### Gorączka

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.

Ochronny poziom przeciwciał może nie zostać osiągnięty u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu.

### Reaktywność krzyżowa

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.

### Choroby autoimmunologiczne

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.

### Zaburzenia mózgu występujące w przeszłości

Należy zachować ostrożność podczas rozważania zasadności wskazania do szczepienia dzieci, u których wcześniej występowały zaburzenia mózgu, takie jak aktywne zaburzenia demielinizacyjne lub niedostatecznie kontrolowana padaczka.

### Profilaktyka poekspozycyjna

Nie ma danych dotyczących profilaktyki poekspozycyjnej z zastosowaniem FSME IMMUN 0,25 ml Junior.

### Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, FSME-IMMUN 0,25 ml Junior może nie chronić przed zakażeniem wszystkich zaszczepionych osób. Szczegóły dotyczące stosowania produktu u osób z zaburzeniami układu odpornościowego i osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, patrz punkt 4.2.

### Zakażenia inne niż kleszczowe zapalenie mózgu

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 przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu nie zapewniają ochrony przed zakażeniem bakteriami z 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono 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).

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania FSME-IMMUN 0,25 ml Junior u kobiet w ciąży.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy FSME-IMMUN 0,25 ml Junior przenika do mleka ludzkiego. Dlatego FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 i obsługiwanie maszyn

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 obsługiwanie maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość została obliczona na podstawie zbiorczej analizy działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu pierwszej dawki (3088 pacjentów) z 8 badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (1,2 µg) z udziałem dzieci w wieku od 1 roku do 15 lat. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych obserwowanych po podaniu drugiej i trzeciej dawki szczepionki była niższa niż po podaniu pierwszej dawki. Częstość występowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia po podaniu pierwszej, drugiej, jak i trzeciej dawki szczepionki była porównywalna.

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

#### Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania			
	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Zmniejszony apetyt		
Zaburzenia psychiczne		Niepokój <sup>1</sup> , Zaburzenia snu		
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Zaburzenia czucia, Zawroty głowy
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, Wymioty	Ból brzucha	Biegunka, Niestrawność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni	Ból stawów	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>	Gorączka <sup>3</sup> , Zmęczenie, Złe samopoczucie <sup>4</sup> Reakcje w miejscu	Dreszcze	Świąd w miejscu wstrzyknięcia

	np. ból w miejscu wstrzyknięcia	wstrzyknięcia, takie jak: - obrzęk - stwardnienie - rumień		
--	---------------------------------	---	--	--

<sup>1</sup> częstość jest oszacowana na podstawie danych uzyskanych u dzieci w wieku 1-5 lat

<sup>2</sup> u pacjenta mogło wystąpić więcej niż jedno zdarzenie

<sup>3</sup> gorączka występuje częściej u dzieci młodszych niż u starszych (tj.: odpowiednio - bardzo często do często). Odsetek występowania gorączki po drugiej i trzeciej dawce szczepionki jest ogólnie niższy niż po pierwszej dawce.

<sup>4</sup> częstość jest oszacowana na podstawie danych uzyskanych u dzieci w wieku 6-15 lat

U dzieci w wieku do 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.

Występowanie gorączki jest związane z wiekiem i zmniejsza się wraz z liczbą dawek szczepionki. W badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz ustalenia dawki, odsetek występowania gorączki po pierwszej dawce był następujący:

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). 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: 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.

### Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Następujące, dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania*
	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math>)</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Zapalenie mózgu, drgawki (w tym gorączkowe), odczyn oponowy, polineuropatia, zaburzenia ruchu (niedowład połowiczny/ porażenie połowicze twarzy, porażenie/ niedowład, zapalenie nerwu), zespół Guillaina-Barrégo
<b>Zaburzenia oka</b>	Zaburzenia widzenia, światłowstręt, ból oka
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>	Szumy uszne
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	Duszność
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Wysypka (rumieniowata, grudkowo-plamista, pęcherzykowa), rumień, świąd, nadmierne pocenie
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Ból karku, sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku), ból kończyn
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Zaburzenia chodu, objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk

\*Górny zakres 95% przedziału ufności dla częstości występowania działania niepożądanego jest obliczany jako  $3/n$ , gdzie n jest liczbą uczestników włączonych do wszystkich badań klinicznych z zastosowaniem

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Dlatego częstość obliczona jako „rzadka” przedstawia maksymalną, teoretyczną częstość występowania tych działań niepożądanych.

W małym badaniu porównawczym oceniającym odpowiedź immunologiczną po domięśniowym i podskórnym podaniu FSME-IMMUN zdrowym, dorosłym osobom wykazano, że podanie podskórne powoduje większą reaktogenność miejscową, szczególnie u kobiet. Brak jest danych dotyczących dzieci.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Istnieją zgłoszenia dotyczące podania dzieciom postaci szczepionki przeznaczonej dla dorosłych. Należy spodziewać się, że w takich sytuacjach ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

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

#### Dane serologiczne z badań klinicznych

W badaniach klinicznych z zastosowaniem FSME-IMMUN 0,25 ml Junior seropozytywność była oceniana testem ELISA jako wartość  $> 126$  VIE j/ml lub miano NT  $\geq 10$ . Sumaryczny wskaźnik seropozytywności oceniany testami ELISA i NT w 21 dniu po drugiej i trzeciej dawce szczepionki stosowanej według standardowego schematu szczepienia przedstawiono w tabeli 1 i tabeli 2.

**Tabela 1.**  
**Standardowy schemat szczepienia, wskaźniki seropozytywności zbiorczej<sup>1</sup> ocenianej testem ELISA i TN**

Pacjenci w wieku 1-5 lat	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Dawka				
Wskaźnik seropozytywności <sup>1</sup> , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tabela 2.**  
**Standardowy schemat szczepienia, wskaźnik seropozytywności zbiorczej<sup>1</sup> ocenianej testem ELISA i TN**

Pacjenci w wieku 6-15 lat	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druga	trzecia	druga	trzecia
Dawka				
<b>Wskaźnik seropozytywności<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> – oceniany 21 dni po każdej dawce

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

Najwyższe wartości wskaźnika seropozytywności oznaczane testami ELISA i NT uzyskano po podaniu trzeciej dawki. Dlatego też, szczepienie wykonane według schematu szczepienia podstawowego składającego się z trzech dawek, jest konieczne do uzyskania ochronnego poziomu przeciwciał u prawie wszystkich szczepionych.

Pięć miesięcy po drugiej dawce szczepionki ponad 97% dzieci w wieku 1-5 lat oraz ponad 93% w wieku 6-15 lat wykazywało seropozytywność względem przeciwciał przeciw wirusowi KZM w obu testach, ELISA i NT.

Wyniki badania obserwacyjnego, dotyczącego utrzymywania się przeciwciał przeciw wirusowi KZM, potwierdzają potrzebę podania pierwszej dawki przypominającej nie później niż 3 lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepień. Analiza odporności serologicznej do 58 miesięcy po pierwszej dawce przypominającej wykazała wysoki odsetek seropozytywności w teście NT we wszystkich podgrupach wiekowych: 96,6% u dzieci w wieku 1-2 lata, 100% u dzieci w wieku 3-6 lat i 100% u tych w wieku 7-15 lat, potwierdzając zachowanie pięcioletniego odstępu pomiędzy pierwszą a następną dawką przypominającą.

#### Rzeczywista skuteczność szczepionki

Skuteczność poprzedniej generacji oraz obecnie stosowanej szczepionki przeciw 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). Stopień ochrony jest co najmniej tak samo wysoki po dwóch pierwszych dawkach szczepionki, w rezultacie standardowego i przyspieszonego schematu szczepienia. U osób szczepionych nieregularnie stopień ochrony jest znacząco niższy. Na podstawie obserwacji następczej całej populacji Austrii, skuteczność szczepionki przeciw KZM u dzieci w latach 2018–2022 wyliczono na od 82,8% do 95%.

Dostępne są dane dotyczące skuteczności szczepionki ocenianej w warunkach rzeczywistych, które pochodzą z 10 badań z udziałem dzieci, przeprowadzonych w Austrii, Czechach, Niemczech i na Łotwie, przy czym w 7 z nich dokonano stratyfikacji szacunków skuteczności szczepionki według wieku. Badania te wykazały, że szczepionki przeciw KZM były skuteczne (szacunkowo > 92%) przeciw zakażeniu wirusem kleszczowego zapalenia mózgu (KZM) u dzieci. Jedno z badań na Łotwie dotyczyło wyłącznie dzieci i wykazało skuteczność szczepionki FSME IMMUN 0,25 ml Junior, podawanej w co najmniej trzech dawkach, przeciw zakażeniu wirusem KZM na poziomie 95,5% (95% CI: 67,1; 99,4) i przeciw hospitalizacji z powodu kleszczowego zapalenia mózgu na poziomie 94,9% (95% CI: 63,1; 99,3).

Wyniki badania dotyczącego utrzymywania się pamięci immunologicznej z udziałem osób w wieku 6 lat i starszych, u których odstępy pomiędzy szczepieniami były dłuższe niż jest to zalecane (≤12 lat) wykazały, że jedna dawka uzupełniająca szczepionki FSME-IMMUN była w stanie wywołać odpowiedź anamnesticzną u 99% dzieci, pomiar przeprowadzany za pomocą testu ELISA. Brak jest danych dotyczących odpowiedzi przeciwciał oznaczanych za pomocą testu NT.



Szczepienie FSME-IMMUN indukuje powstanie statystycznie równoważnego poziomu przeciwciał neutralizujących przeciw europejskim, syberyjskim i dalekowschodnim szczepom wirusa KZM. W opublikowanych wynikach badania klinicznego wykazano również indukcję znacznego poziomu neutralizujących przeciwciał reagujących krzyżowo z wirusem omskiej gorączki krwotocznej, jednakże miano tych przeciwciał było niższe niż miano przeciwciał przeciw podtypom wirusa KZM.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z 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 tej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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 do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutylowej i nasadką ochronną na końcówkę (z gumy halogenobutylowej). Dostępne opakowania: 1 lub 10 sztuk. Opakowanie może nie zawierać igły lub zawierać 1 oddzielną igłę na strzykawkę. Igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w blister. Otwór w uszczelnieniu blistra jest wykonany celowo i pozwala na wyrównanie poziomu wilgoci podczas zalecanego ogrzania przed podaniem szczepionki. Należy otworzyć blister poprzez usunięcie pokrywy i wyjąć strzykawkę. Nie należy wyciskać strzykawki z blistra.

Podanie podskórne, patrz punkt 6.6.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed podaniem 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.

Po usunięciu nasadki strzykawki należy natychmiast przymocować igłę i usunąć jej osłonę przed podaniem. Po zamocowaniu igły szczepionka musi zostać natychmiast podana. W wyjątkowych przypadkach, podczas podawania podskórnego, należy użyć odpowiedniej igły.

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

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

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

12187

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2006  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.10.2010

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.10.2024