

FSME-Immun Junior 0,25 ml 1 ampułko-strzykawką

Nasza cena: 144,73 zł

Opis słownikowy

Producent	PFIZER EUROPE WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	VACCINUM ENCEPHALITIDIS IXODIBUS ADVECTA

Opis produktu

Opis

Co to jest FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i w jakim celu się go stosuje

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie wywołanej przez wirus kleszczowego zapalenia mózgu. Jest przeznaczona do szczepienia dzieci w wieku powyżej 1 roku do 15 lat.

Szczepionka pobudza organizm do wytwarzania własnych mechanizmów obronnych (przeciwciał) przeciw wirusowi.

Nie zapewnia ochrony przed zakażeniami wywołanymi przez inne wirusy lub bakterie (niektóre również przenoszone przez ukłucia kleszczy), które mogą wywoływać podobne objawy.

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu może powodować bardzo poważne zakażenia mózgu, rdzenia kręgowego lub opon mózgowo-rdzeniowych (otaczających mózg). Często pierwszymi objawami są ból głowy i wysoka temperatura. U niektórych osób najcięższe postaci zakażeń mogą prowadzić do utraty przytomności, śpiączki i śmierci.

Wirus może być przeniesiony do organizmu człowieka podczas ukłucia przez kleszcza. Ryzyko ukłucia przez kleszcza, który jest nosicielem wirusa, jest bardzo wysokie w wielu częściach Europy, jak też Środkowej i Wschodniej Azji. Osoby mieszkające lub przebywające na urlopie w tych częściach świata są narażone na ryzyko zakażenia kleszczowym zapaleniem mózgu. Kleszcze nie zawsze zostają zauważone na skórze, a ich ukłucia mogą być niewyczuwalne.

Podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka ta może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim szczepionym.

Jest mało prawdopodobne, aby jedna dawka szczepionki zapewniła ochronę przed zakażeniem. Należy przyjąć 3 dawki szczepionki, aby uzyskać optymalną ochronę.

Ochrona nie utrzymuje się przez całe życie. Należy przyjmować regularnie dawki przypominające

Nie ma danych dotyczących profilaktyki po przebytych zakażeniu (zaszczepienie po ukłuciu przez kleszcza).

Skład:

- Substancją czynną szczepionki jest: wirus kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfel). Jedna dawka szczepionki (0,25 ml)

zawiera 1,2 mikrograma inaktywowanego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl), który jest wytwarzany w komórkach zarodków kurzych.

- Pozostałe składniki to: albumina ludzka, sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, sacharoza oraz woda do wstrzykiwań.
- Wodorotlenek glinu (uwodniony) zawarty w tej szczepionce jest adsorbentem. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, zwiększenia i (lub) wydłużenia działania ochronnego szczepionki.

Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, którykolwiek ze składników szczepionki, formaldehyd lub siarczan protaminy (używane w trakcie procesu wytwarzania) lub antybiotyki, takie jak neomycyna i gentamycyna. Na przykład, jeśli wystąpiła wysypka na skórze, obrzęk twarzy i gardła, trudności w oddychaniu, sine zabarwienie języka lub warg, niskie ciśnienie krwi i zapaść.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja alergiczna po spożyciu jaja lub mięsa kurzego.
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką lub bez. W takiej sytuacji należy odłożyć szczepienie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Lekarz zdecyduje o terminie szczepienia, gdy pacjent poczuje się lepiej.

Dawkowanie:

Szczepionkę tę wstrzykuje się zwykle w mięsień naramienny. U dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy szczepionkę należy podawać w mięsień uda. Nie wolno wstrzykiwać szczepionki do naczynia krwionośnego. Jedynie w wyjątkowych przypadkach (jeżeli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi) szczepionkę można podawać podskórnie.

Szczepionki tej nie powinno się podawać osobom w wieku 16 lat i starszym. Dla tej grupy wiekowej jest zalecana szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu przeznaczona dla dorosłych. Podanie szczepionki powinno zostać udokumentowane przez lekarza wraz z odnotowaniem numeru serii.

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

1. O terminie wstrzyknięcia pierwszej dawki decyduje lekarz.
2. Drugą dawkę należy wstrzyknąć po 1 do 3 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Jeżeli zachodzi potrzeba, aby szczepionka zadziałała szybko, drugą dawkę można podać po dwóch tygodniach od pierwszej dawki.
3. Trzecia dawka powinna być podana w okresie od 5 do 12 miesięcy po drugiej dawce szczepionki.

Aktywność kleszczy rozpoczyna się wiosną. Dlatego najlepiej jest przyjąć pierwszą i drugą dawkę w zimie. Umożliwi to wytworzenie dostatecznej ochrony przed rozpoczęciem sezonu aktywności kleszczy.

Trzecia dawka dopełnia szczepienie podstawowe. Schemat szczepienia najlepiej zakończyć podając trzecią dawkę w czasie tego samego sezonu aktywności kleszczy lub najpóźniej przed rozpoczęciem kolejnego sezonu aktywności kleszczy.

Zapewnia to ochronę na okres do trzech lat.

Jeżeli odstęp pomiędzy trzema dawkami będzie zbyt długi, pacjent może nie osiągnąć pełnej ochrony przed zakażeniem.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasila się lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Tak, jak w przypadku wszystkich szczepionek mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne. Zdarzają się one bardzo rzadko, ale zawsze

powinien być zapewniony dostęp do odpowiedniego sprzętu medycznego i opieka na wypadek ich wystąpienia. Do objawów poważnych reakcji alergicznych należy:

- obrzęk warg, jamy ustnej, gardła (który może utrudniać połykanie lub oddychanie)
- wysypka i obrzęk dłoni, stóp i kostek nóg
- omdlenia na skutek spadku ciśnienia krwi

Powyższe objawy występują zwykle w bardzo krótkim czasie po wstrzyknięciu, jeszcze podczas pobytu w przychodni lub gabinecie lekarza. W przypadku wystąpienia powyższych objawów po opuszczeniu miejsca, w którym wykonano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

U dzieci może wystąpić wysoka temperatura (gorączka). Wśród najmłodszych dzieci (w wieku od 1 do 2 lat) gorączka występuje, u co trzeciego dziecka po pierwszej dawce. Wśród dzieci w wieku od 3 do 15 lat gorączkę stwierdza się u mniej niż jednego dziecka na 10. Gorączka utrzymuje się zazwyczaj tylko przez 1 - 2 dni. Częstość występowania gorączki po drugiej, trzeciej i kolejnych dawkach jest mniejsza. W razie konieczności dopuszcza się zastosowanie profilaktyki przeciwgorączkowej lub leczenia przeciwgorączkowego.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból w miejscu wstrzyknięcia szczepionki

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Obrzęk, stwardnienie i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki
- Nudności lub wymioty, zmniejszenie apetytu
- Uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie
- Niepokój i problemy ze snem (u młodszych dzieci)
- Ból mięśni
- Gorączka (patrz powyżej)

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Powiększenie węzłów chłonnych
- Ból brzucha
- Ból stawów
- Dreszcze

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- Nieprawidłowe i zmniejszone czucie, takie jak mrowienie lub drętwienie wzdłuż kilku nerwów
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Niestrawność
- Pokrzywka

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu z rzadką częstością:

- Reakcje alergiczne
- Zapalenie mózgu, objawy podrażnienia opon mózgowych, takie jak sztywność karku
- Objawy neurologiczne, takie jak porażenie twarzy, paraliż, zapalenie nerwów
- Choroba polegająca na osłabieniu mięśni, zaburzeniach czucia, mrowieniu rąk, nóg i górnej części ciała (zespół Guillaina – Barrégo)
- Zaburzenia widzenia/nieprawidłowe widzenie, zwiększona wrażliwość na światło, ból oka
- Dzwonienie w uszach
- Skrócenie oddechu
- Reakcje skórne (wysypka i (lub) swędzenie skóry), zaczerwienienie skóry, zwiększone pocenie

- Sztywność mięśniowo-szkieletowa i sztywność karku, ból ramion i nóg
- Objawy grypopodobne, osłabienie, obrzęk skóry, zaburzenia chodu
- Napady drgawkowe z gorączką lub bez

W małym badaniu porównawczym oceniającym odpowiedź immunologiczną po domięśniowym i podskórnym podaniu FSME-IMMUN zdrowym, dorosłym osobom wykazano, że podanie podskórne prowadzi do wystąpienia większej liczby reakcji miejscowych w miejscu podania szczepionki (tj. zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie i ból), szczególnie u kobiet.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz zdecyduje o możliwości zastosowania FSME-IMMUN 0,25 ml Junior równocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli pacjent został zaszczepiony w ostatnim czasie inną szczepionką, lekarz zdecyduje o miejscu i czasie wstrzyknięcia szczepionki FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior może nie zapewniać całkowitej ochrony pacjentowi poddanemu leczeniu immunosupresyjnemu.

Należy poinformować lekarza o przebytych zakażeniach lub szczepieniu przeciw wirusowi żółtej gorączki, wirusowi japońskiego zapalenia mózgu lub wirusowi Dengi. Przeciwciała przeciw wymienionym wirusom, które mogą być obecne we krwi pacjenta, reagują z wirusem kleszczowego zapalenia mózgu stosowanym w testach do oznaczania przeciwciał i mogą powodować błędne wyniki testów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Lekarz powinien poinformować pacjentkę o możliwym zagrożeniu i korzyściach związanych ze szczepieniem. Skutki działania FSME-IMMUN 0,25 ml Junior w trakcie ciąży i karmienia piersią są nieznane. Mimo to zastosowanie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior jest możliwe, jeżeli ryzyko zakażenia jest duże.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn (zabawa na ulicy lub jazda na rowerze). Jednak mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.