Bipacksedel: Information till användaren

FSME-IMMUN Vuxen

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta mot fästingburen hjärninflammation, TBE (helvirus inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn ges detta läkemedel.Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad FSME-IMMUN Vuxen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta inna du eller ditt barn ges FSME-IMMUN Vuxen
3. Hur FSME-IMMUN Vuxen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur FSME-IMMUN Vuxen ska förvaras
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSINGAR

1. Vad FSME-IMMUN Vuxen är och vad det används för

FSME-IMMUN Vuxen är ett vaccin som används för att förhindra sjukdom som orsakas av fästingburen hjärninflammation (TBE)-virus. Det är lämpligt för personer som är 16 år och äldre.

- Vaccinet verkar genom att det påverkar kroppen att tillverka ett eget skydd (antikroppar) mot virus et.
- Det skyddar inte mot andra virus eller bakterier (av vilka en del också kan överföras via fästingbett) och som kan ge liknande symtom.

TBE-virus kan orsaka mycket allvarliga infektioner i hjärnhinnor, hjärna och/eller ryggmärg. Huvudvärk och hög feber är tidiga symtom. Hos vissa personer, och vid de allvarligaste formerna av sjukdomen, kan detta utvecklas till medvetslöshet, koma eller död.

Viruset finns hos fästingar. Det överförs till människa via fästingbett. Risken att bli biten av fästingar som bär på virus är mycket hög i stora delar av Europa och även i Central- och Östasien. Personer som bor eller semestrar i dessa delar världen riskerar att smittas av fästingburen hjärinflammation. Fästingarna syns inte alltid på huden och betten märks inte alltid.

- Som för alla vacciner finns det en liten risk att detta vaccin inte ger ett fullgott skydd hos den vaccinerade.
- En enstaka dos av vaccinet skyddar troligtvis inte dig eller ditt barn mot infektion. Du eller ditt barn behöver 3 doser (se avsnitt 3 för ytterligare information) för att uppnå bästa skydd.
- Skyddet är inte livslångt. Regelbundna påfyllnadsdoser behövs (se avsnitt 3 för mer information).
- Data saknas vad gäller postexpositionsprofylax (vaccination efter fästingbett).

2. Vad du behöver veta inna du eller ditt barn ges FSME-IMMUN Vuxen

Ta inte FSME-IMMUN Vuxen om:

- du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller annat innehållsämne (anges i avsnitt 6) eller formaldehyd eller protaminsulfat (som används under tillverkningsprocessen) eller antibiotika såsom neomycin och gentamicin. Om du eller ditt barn t.ex. har fått hudutslag, svullnad av ansikte och hals, andningssvårigheter, blå missfärgning av tunga och läppar, lågt blodtryck och har blivit medvetslös.
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion efter att ha ätit ägg eller kyckling.
- om du eller ditt barn har en akut sjukdom med eller utan feber kan du eller ditt barn behöva vänta innan du tar FSME-IMMUN Vuxen. Läkaren kan be dig eller ditt barn vänta med vaccinationen tills du eller ditt barn mår bättre.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinet ges om du eller ditt barn:

- har en blödningsrubbning eller lätt får blåmärken
- har en autoimmun sjukdom (såsom reumatoid artrit eller multipel skleros)
- har nedsatt immunförsvar (så att du eller ditt barn har dålig motståndskraft mot infektioner)
- har nedsatt antikroppsproduktion
- tar läkemedel mot cancer
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (som dämpar inflammation)
- har något sjukdomstillstånd som drabbat hjärnan
- har neurologiska störningar eller krampsjukdomar.

Om något av detta gäller dig eller ditt barn är vaccinet inte alltid lämpligt. Alternativt kan läkaren vaccinera dig eller ditt barn och senare ta ett blodprov för att kontrollera att vaccinet haft effekt.

Andra läkemedel och FSME-IMMUN Vuxen:

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Läkaren kommer att tala om för dig om du eller ditt barn kan vaccineras med FSME-IMMUN Vuxen på samma gång som något annat vaccin ges. Om du eller ditt barn nyligen har givits ett annat vaccin kommer läkaren att besluta om tidpunkt och injektionsställe för vaccination med FSME-IMMUN Vuxen.

Om du eller ditt barn genomgår en immunnedsättande behandling, finns en liten risk att FSME-IMMUN Vuxen inte ger ett fullgott skydd.

Tala om för läkare om du eller ditt barn tidigare har infekterats med eller blivit vaccinerad mot Gula febern, Japansk encefalit eller Dengue-virus. Detta p.g.a. att du eller ditt barn kan ha antikroppar i blodet som reagerar med det TBE-virus som används i tester för att kontrollera antikroppsnivåer. Dessa tester kan då ge felaktiga resultat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta vaccin ges.

Läkaren kommer att diskutera risk och nytta med dig. Effekten av FSME-IMMUN Vuxen på gravida och ammande kvinnor är inte känd. Det kan dock ges till kvinnor som är gravida eller ammar om infektionsrisken är hög.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att FSME-IMMUN Vuxen påverkar en persons förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock drabbas av synstörningar eller yrsel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

FSME-IMMUN Vuxen innehåller kalium och natrium

Halterna av kalium och natrium är lägre än 1 mmol per dos, d.v.s. är näst intill “kalium- och natriumfritt”.

3. Hur FSME-IMMUN Vuxen ges

Detta vaccin injiceras vanligtvis i en muskel i överarmen. Vaccinet får inte injiceras i ett blodkärl.
Endast i undantagsfall (om du eller ditt barn har en blödningsrubbning eller får blodförtunnande läkemedel, s.k antikoagulantia) kan vaccinet injiceras under huden (subkutant).

Detta vaccin ska inte ges till personer under 16 år. För den åldersgruppen rekommenderas ett TBE-vaccin för barn. Administrationen av vaccinet ska dokumenteras av läkaren, och batchnumret registreras.

Grundvaccination

Grundvaccinationsschemat består av tre doser FSME-IMMUN Vuxen.

1. Läkare bestämmer när den första dosen ska ges.
2. Den andra dosen ska ges 1–3 månader senare. Den andra dosen kan ges två veckor efter den första när det är nödvändigt att snabbt uppnå ett skydd.
3. Den tredje dosen ska ges 5–12 månader efter den andra dosen.
    - För att hinna uppnå immunitet till våren när fästingsäsongen börjar, ska den första och andra dosen helst ges under vintermånaderna. Detta för att fästingen börjar bli aktiv på våren.

- Den tredje dosen fullbordar grundvaccinationen. Vaccinationsschemat bör helst fullföljas med den tredje vaccinationen inom samma fästingsäsong, eller åtminstone innan nästa fästingsäsong börjar.
- Den ger skydd i upp till tre år.
- Om du låter det gå för lång tid mellan de tre doserna kan det leda till ett ofullständigt skydd mot infektion.

Grundimmunisering	Dos	Konventionellt immuniseringsschema	Förkortat immuniseringsschema
Dos 1	0,5 ml	Dag 0	Dag 0
Dos 2	0,5 ml	1 till 3 månader efter den första vaccinationen	14 dagar efter den första vaccinationen
Dos 3	0,5 ml	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen

Påfyllnadsdoser

Personer 16–60 år
Om du är yngre än 60 år behöver du din första påfyllnadsdos 3 år efter den tredje dosen. Följande påfyllnadsdoser ska ges vart 5:e år.

Personer från 60 år och äldre
Intervallet av påfyllnadsdoser – den första och följande påfyllnadsdoser – ska i allmänhet vara 3 år.

Påfyllnadsdos ≥ 16 till < 60 år	Dos	Tidpunkt
Första påfyllnadsdosen	0,5 ml	3 år efter den tredje dosen
Följande påfyllnadsdoser	0,5 ml	Vart femte år

Påfyllnadsdos ≥ 60 år	Dos	Tidpunkt
Alla påfyllnadsdoser	0,5 ml	Vart tredje år

Om det går för lång tid mellan vaccindoserna kan det leda till att du inte är skyddad mot TBE, dock är en efterföljande engångsdos (s.k catch-up dos) av FSME-IMMUN Vuxen tillräcklig för att fortsätta vaccinationsschemat om du tagit minst två vaccinationer tidigare. Att påbörja vaccinering enligt ursprungsschema behövs inte. Kontakta läkare för ytterligare information.

Personer med nedsatt immunförsvar (även de som genomgår immunnedsättande behandling)

Läkare kan överväga att bestämma antikroppsnivåerna i ditt blod fyra veckor efter den andra dosen. Har du då inte fått ett tillräckligt immunsvar kan du få ytterligare en dos. Detsamma gäller för alla påföljande doser

Om du har tagit för stor mängd av FSME-IMMUN Vuxen

Det är inte troligt att överdosering sker då sprutan är förfylld och vaccination utförs av sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Som med alla vacciner kan allvarliga allergiska reaktioner inträffa. De är mycket sällsynta, men lämplig medicinsk behandling och övervakning måste alltid finnas tillgänglig. Symtom på en allvarlig allergisk reaktion inkluderar:

- svullnad av läppar, mun och hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas)
- utslag och svullnad av händer, fötter och vrister
- medvetslöshet p.g.a. blodtrycksfall

Dessa symtom uppstår vanligtvis kort efter att injektionen givits, då du fortfarande är kvar på mottagningen. Om något av dessa symtom uppstår efter att du lämnat mottagningen där injektionen gavs ska läkare uppsökas OMEDELBART.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Illamående
- Muskel- och ledvärk
- Trötthet, sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förstorade lymfkörtlar
- Kräkningar
- Feber
- Blåmärke vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner
- Sömnighet
- Åksjuka
- Diarré
- Magsmärtor
- Rodnad, förhårdnad i vävnaden, svullnad, klåda, stickningar och värmeökning vid injektionsstället

Följande ytterligare biverkningar har också rapporterats, som inträffat med sällsynt frekvens efter marknadsföring:

- Bältros
- Utlösning av autoimmuna sjukdomar, t.ex. multipel skleros
- Allergiska reaktioner
- Neurologiska störningar såsom encefalomyelit, inflammation i ryggmärgen (myelit, transversell myelit)
- Ett tillstånd bestående av muskelsvaghet, onormal känsel, pirrningar i armar, ben och överkropp (Guillian-Barrés syndrom)
- Hjärninflammation, krampanfall, inflammation av hjärnhinnor (hinnor som bekläder hjärnan.
- Tecken på hjärninflammation, såsom smärta och stelhet i nacken
- Neurologiska symtom såsom ansiktsförlamning, paralys, inflammation av nerver, onormal eller minskad känselförnimmelse såsom stickningar eller domningar, huggande eller dunkande smärta längs med en eller flera nerver, inflammation i synnerven
- Yrselkänsla
- Synstörning/nedsättning, ökad känslighet för ljus, ögonsmärta
- Ringningar i örnonen
- Snabb hjärtrytm
- Andnöd
- Hudreaktioner (utslag och/eller klåda), eksem, hudrodnad, ökad svettning, hudinflammation
- Smärta i ryggen, ledsvullnad, nacksmärta, muskuloskeletal stelhet och stelhet i nacken, smärta i armar och ben
- Frossbrytningar, influensaliknande sjukdom, svaghet, ödem, ostadig gång, ansamling av vätska under huden
- Ledsmärta vid injektionsstället, uppkomst av en liten knut och inflammation vid injektionsstället

I en liten jämförande studie på immunsvaret efter injektion i en muskel (intramuskulärt) samt injektion under huden (subkutant) av FSME-IMMUN hos friska vuxna individer sågs fler lokala reaktioner vid injektionsstället (t.ex. rodnad, svullnad, klåda och smärta) efter injektion under huden, särskilt hos kvinnor.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur FSME-IMMUN Vuxen ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 ºC-8 ºC). Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas. Använd inte detta vaccin om det finns synliga tecken på främmande partiklar eller läckage.

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP.
  Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Vaccin ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: TBE-Virus (stam Neudörfl)

En dos (0,5 ml) av vaccinet innehåller 2,4 mikrogram inaktiverat TBE-virus (stam Neudörfl), vilket produceras i kycklingembryoceller.

Övriga innehållsämnen är: humant albumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, sukros och vatten för injektionsvätskor. Aluminiumhydroxid (hydrerat) ingår i detta vaccin som adsorbent. Adsorbenter är substanser som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

FSME-IMMUN Vuxen tillhandahålls som 0,5 ml (1 dos) injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta. Förpackningen kan innehålla antingen 1 separat nål per spruta eller ingen nål. Nålarna är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Förpackningar finns med 1 eller 10 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
Efter att den skakats är suspensionen vitaktig och mjölkig.

Varje förfylld spruta är packad i ett blister. Öppningen av blisterförseglingen är avsedd för samt tillåter fuktutjämning under den uppvärmningstid som rekommenderas före administrering av vaccinet. Öppna blistret genom att ta bort locket och ta därefter ut sprutan. Tryck inte ut sprutan genom blistret.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08 – 550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare
Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12
2870, Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-08

Följande uppgifter är endast för hälso- och sjukvårdspersonal:

Låt vaccinet anta rumstemperatur innan det ges. Skaka den förfyllda sprutan väl före administrering så att suspensionen av vaccin blandas ordentligt. Då sprutan skakats är FSME-IMMUN Vuxen en vitaktig, ogenomskinlig och homogen suspension. Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och förändrat utseende innan det ges. Om någon förändring i utseendet har skett ska vaccinet kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Efter borttag av sprutans lock, fäst nålen omedelbart och ta bort nålskyddet före administrering. När nålen är fäst måste vaccinet administreras omedelbart. Lämplig nål ska användas i de undantagsfall subkutan injektion ges.

Överbliven oanvänd produkt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.