Folheto informativo: Informação para o utilizador

FSME-IMMUN 0,5 ml Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina inativada contra a encefalite provocada por picada de carraça (vírus inteiro inativado)

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada a si ou à sua criança, pois contém informação importante para si ou para a sua criança.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si, ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver, ou a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é FSME-IMMUN 0,5 ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de FSME-IMMUN 0,5 ml ser administrado a si ou à sua criança
3. Como utilizar FSME-IMMUN 0,5 ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar FSME-IMMUN 0,5 ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é FSME-IMMUN 0,5 ml e para que é utilizado

FSME-IMMUN 0,5 ml é uma vacina utilizada para prevenir a doença causada pelo vírus da encefalite provocada por picada de carraça. É adequada para ser utilizada em indivíduos com 16 ou mais anos de idade.

- A vacina estimula o organismo a desenvolver a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus.
- Não protege contra infeções provocadas por outros vírus e bactérias (algumas das quais também são transmitidas por picadas de carraças) que podem causar sintomas semelhantes.

O vírus da encefalite provocada por picada de carraça pode causar infeções muito graves do cérebro ou da medula espinal e das membranas que revestem estas estruturas. Estas infeções começam frequentemente com dor de cabeça e temperatura elevada. Em algumas pessoas, e nas formas mais graves da doença, pode ocorrer perda da consciência, coma e morte.

O vírus pode ser transportado por carraças. É transmitido para o ser humano por picadas de carraça. A probabilidade de ser picado por carraças que transportam o vírus é muito grande em algumas partes da Europa, assim como na Ásia Central e Oriental. Pessoas que vivem ou vão de férias para estas partes do mundo, estão em risco de contraírem encefalite provocada por picada de carraça. As carraças nem sempre podem ser detetadas na pele e as picadas podem não ser sentidas.

- Como com todas as vacinas, esta vacina pode não proteger completamente quem é vacinado.
- É provável que uma única dose da vacina não o proteja a si, ou à sua criança, contra a infeção. Necessita, ou a sua criança necessita, de três doses (ver a secção 3 para mais informações) para atingir uma proteção ótima.
- A proteção não dura para toda a vida. São necessárias doses de reforço regulares (ver secção 3 para mais informações).
- Não existem dados sobre a profilaxia pós-exposição (vacinação após a picada de carraça).

2. O que precisa de saber antes de FSME-IMMUN 0,5 ml ser administrado a si ou à sua criança

Não utilize FSME-IMMUN 0,5 ml:

- Se tem, ou a sua criança tem, alergia à substância ativa, a qualquer outro componente (indicado na secção 6), ao formaldeído ou ao sulfato de protamina (usados no processo de fabrico), ou a antibióticos como neomicina e gentamicina. Por exemplo, se teve, ou a sua criança teve erupção na pele, inchaço da face e da garganta, dificuldade em respirar, descoloração azul da língua e dos lábios, pressão arterial baixa e desmaio.
- Se teve, ou a sua criança alguma vez teve, uma reação alérgica grave após a ingestão de ovos ou galinha.
- Se tem, ou a sua criança tem, uma doença aguda com ou sem febre pode, ou a criança pode, ter que esperar antes de receber FSME-IMMUN 0,5 ml. O seu médico pode pedir que espere, ou que a criança espere, até se sentir, ou a sua criança se sentir, melhor antes de receber a injeção.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina se você ou a sua criança:
- tem um distúrbio hemorrágico ou faz hematomas (nódoas negras) facilmente
- tem uma doença autoimune (como artrite reumatoide ou esclerose múltipla)
- tem um sistema imunitário fraco (se não combate bem, ou a sua criança não combate bem, as doenças)
- não produz bem anticorpos
- está a tomar qualquer medicamento para o cancro
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (que reduzem a inflamação)
- tem alguma doença cerebral
- tem distúrbios neurológicos ou convulsões.

A vacina pode não ser adequada se alguma destas situações se aplicar a si ou à sua criança. Alternativamente, o médico pode dar-lhe a vacina a si ou à sua criança. O médico pode solicitar uma análise ao sangue para verificar se a vacina resultou.

Outros medicamentos e FSME-IMMUN 0,5 ml
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver, ou a criança estiver, a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico informá-lo-á se pode, ou se a sua criança pode, receber FSME-IMMUN 0,5 ml ao mesmo tempo que outras vacinas. Se recentemente recebeu, ou a sua criança recebeu, outra vacina, o seu médico determinará onde e quando administrar a vacina FSME-IMMUN 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml pode não conferir uma proteção completa se está, ou a sua criança está, sob um tratamento imunossupressor.

Informe o seu médico se alguma vez esteve, ou a criança esteve, infetada ou foi vacinada contra a febre amarela, encefalite japonesa ou dengue. Isto porque poderá ter, ou a sua criança poderá ter, anticorpos sanguíneos que podem reagir com o vírus da encefalite provocada pela picada da carraça, usado nos testes para medição dos níveis de anticorpos. Estes testes podem dar falsos resultados.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

O seu médico irá considerar os possíveis riscos e benefícios. Os efeitos de FSME-IMMUN 0,5 ml durante a gravidez ou aleitamento não são conhecidos. No entanto, poderá ser utilizado se o risco de infeção for grande.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que a vacina afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, pode ter problemas de visão e tonturas.

FSME-IMMUN 0,5 ml contém potássio e sódio
O sódio e o potássio estão presentes em níveis inferiores a 1 mmol por dose, ou seja, essencialmente "isento de potássio e sódio".

3. Como utilizar FSME-IMMUN 0,5 ml

Esta vacina é normalmente injetada no músculo da porção superior do braço. A vacina não pode ser injetada numa veia. Apenas em casos excecionais (se tem, ou a sua criança tem, um distúrbio hemorrágico ou está a receber medicamentos para tornar o sangue mais líquido, chamados de anticoagulantes), a vacina pode ser administrada sob a pele (subcutaneamente).

Esta vacina não deve ser administrada a pessoas com idade inferior a 16 anos. Para esta faixa etária é recomendada a vacina júnior para crianças. A administração da vacina deve ser documentada por parte do médico e o número do lote registado.

Primeiro esquema de vacinação

O primeiro esquema de vacinação consiste em três doses de FSME-IMMUN 0,5 ml.

1. O seu médico irá decidir quando administrar a primeira injeção.
2. A segunda injeção será administrada 1 a 3 meses depois. Pode ser administrada duas semanas após a primeira dose, se tiver necessidade urgente de proteção.
3. A terceira injeção será administrada 5 a 12 meses após a segunda injeção.

- É melhor receber a primeira e a segunda doses no inverno. A atividade da carraça começa na primavera. Isto permite-lhe desenvolver proteção suficiente antes da época da carraça começar.
- A terceira dose completa o esquema de vacinação primário. O esquema de vacinação, idealmente, deve ser completado com a terceira vacinação na mesma época da carraça ou pelo menos antes do início da época da carraça seguinte.
- Fornece proteção até três anos.
- Se deixar passar demasiado tempo entre as 3 doses, pode não ter proteção suficiente contra a infeção.

Imunização primária	Dose	Esquema convencional	Esquema de imunização rápida
1ª dose	0,5 ml	Data escolhida	Data escolhida
2ª dose	0,5 ml	1 a 3 meses após a 1ª vacinação	14 dias após a 1ª vacinação
3ª dose	0,5 ml	5 a 12 meses após a 2ª vacinação	5 a 12 meses após a 2ª vacinação

Vacinação de reforço
Pessoas dos 16 aos 59 anos de idade
Se tem menos de 60 anos, precisa do primeiro reforço 3 anos após a terceira dose. Doses adicionais de reforço devem ser administradas a cada 5 anos.

Pessoas com idade superior ou igual a 60 anos
Em geral, irá precisar de doses de reforço – a primeira e todas as seguintes – com três anos de intervalo.

Doses de reforço 16 a 59 anos	Dose	Tempo
1º reforço	0,5 ml	3 anos após a terceira dose
Doses de reforço seguintes	0,5 ml	a cada 5 anos

Dose de reforço igual ou superior a 60 anos	Dose	Tempo
Todas as doses de reforço	0,5 ml	a cada 3 anos

Dose de reforço

Se deixar passar demasiado tempo entre as doses da vacina, poderá não estar protegido contra a encefalite provocada por picada de carraça. Contudo, se tiver recebido anteriormente pelo menos duas doses, uma única dose de reforço de FSME-IMMUN é suficiente para retomar o esquema de vacinação. Não é necessário reiniciar o primeiro ciclo de vacinação. Peça mais informações ao seu médico.

Pessoas com o sistema imunitário debilitado (incluindo terapêutica imunossupressora)
O seu médico pode recomendar a determinação de anticorpos no seu sangue, quatro semanas após a segunda dose e administrar uma dose adicional se, por esta altura, não existir evidência de resposta imune. O mesmo se aplica a qualquer das doses seguintes.

Se utilizar mais FSME-IMMUN 0,5 ml do que deveria
É muito improvável ocorrer sobredosagem, porque a injeção é apresentada em seringa unidose e é administrada por um profissional de saúde.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Tal como com todas as vacinas, podem ocorrer reações alérgicas graves. São muito raras, mas o tratamento médico correto e supervisão devem estar sempre disponíveis. Sintomas de reações alérgicas graves incluem:
- inchaço dos lábios, boca, garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)
- erupções na pele e inchaço das mãos, pés e tornozelos
- perda de consciência devido a diminuição da pressão arterial

Estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente, muito rapidamente após a injeção ser administrada, enquanto a pessoa ainda está na clínica ou consultório médico. Se algum destes sintomas ocorrer após ter abandonado o local onde lhe foi administrada a injeção, deve consultar um médico IMEDIATAMENTE.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
- Dor no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dor de cabeça
- Náuseas
- Dor muscular e articular
- Fadiga ou mal-estar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Aumento dos nódulos linfáticos
- Vómitos
- Febre
- Hematomas (nódoas negras) no local da injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reações alérgicas
- Sonolência
- Enjoo
- Diarreia

- Dor abdominal
- Vermelhidão, endurecimento dos tecidos, inchaço, comichão, formigueiro e calor no local da injeção

Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais também foram notificados, a partir da experiência pós-comercialização, com uma frequência rara:
- Zona
- Desencadeamento de doenças autoimunes, p.ex. esclerose múltipla
- Reações alérgicas
- Distúrbios neurológicos, tais como encefalomielite, inflamação da medula espinal (mielite, mielite transversa)
- Uma doença cujos sintomas são fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços, nas pernas e na parte superior do corpo (síndrome de Guillain-Barré)
- Inflamação do cérebro, convulsões, inflamação das meninges (membranas que revestem o cérebro)
- Sinais de irritação meníngea, como dor e rigidez do pescoço
- Sintomas neurológicos, como paralisia facial, paralisia, inflamação dos nervos, sensação anormal ou reduzida, como formigueiro ou dormência, dor latejante ou aguda ao longo de um ou mais nervos, inflamação do nervo ótico
- Sensação de tonturas
- Problemas/alterações da visão, aumento da sensibilidade à luz, dor nos olhos
- Zumbido nos ouvidos
- Batimento cardíaco rápido
- Falta de ar
- Reações na pele (erupção na pele e/ou comichão na pele), dermatite, vermelhidão da pele, aumento da transpiração, inflamação da pele
- Dor nas costas, inchaço nas articulações, dor no pescoço, rigidez musculoesquelética e do pescoço, dor no braço e pernas
- Arrepios, síndrome gripal, fraqueza, edema, andar instável, acumulação de fluido sob a pele
- Dor articular no local da injeção, nódulo e inflamação no local da injeção

Num pequeno estudo comparativo da resposta imunitária após a administração intramuscular e subcutânea de FSME-IMMUN em adultos saudáveis, observaram-se após a administração subcutânea mais reações no local da injeção (por exemplo, vermelhidão, inchaço, comichão e dor), especialmente em mulheres.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar FSME-IMMUN 0,5 ml

- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter a seringa dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. Não congelar. Não utilize esta vacina se verificar qualquer partícula estranha ou fuga.
- Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não deite fora quaisquer vacinas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora as vacinas que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de FSME-IMMUN 0,5 ml
A substância ativa é: Vírus da encefalite provocada por picada de carraça (estirpe Neudörfl)
Uma dose (0,5 mililitros) da vacina contém 2,4 microgramas de antigénio inativado da encefalite provocada por picada de carraça (estirpe Neudörfl) que é produzida em células embrionárias de galinha.

Os outros componentes são albumina humana, cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico, sacarose e água para preparações injetáveis.
O hidróxido de alumínio (hidratado) é incluído nesta vacina como adsorvente. Adsorventes são substâncias incluídas em certas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar o efeito protetor da vacina.

Qual o aspeto de FSME-IMMUN 0,5 ml e conteúdo da embalagem
FSME-IMMUN 0,5 ml é fornecida numa seringa pré-cheia com 0,5 mililitros (uma dose) de suspensão injetável. A embalagem pode não incluir agulha ou incluir 1 agulha em separado por seringa. Todas as agulhas são estéreis e para uma única utilização. Disponíveis embalagens com 1 e 10 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Após agitar, a suspensão é esbranquiçada e leitosa.

Cada seringa pré-cheia é embalada num blister. A abertura no selo do blister é intencional e permite o equilíbrio da humidade durante o aquecimento recomendado antes da administração da vacina. Abrir o blister removendo a cobertura para retirar a seringa. Não pressionar a seringa através do blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870, Puurs-Sint-Amands,
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Norte da Irlanda) com os seguintes nomes:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Polska, Portugal, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml
Česká republika	FSME-IMMUN
България	FSME-IMMUN 0.5 ml

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Ísland, Ελλάδα, Κύπρος	TicoVac
Deutschland	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Eesti, Italia, Latvija, Lietuva	TicoVac 0,5 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Ελλάδα, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)	TicoVac 0.5 ml
France	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Sverige	FSME-IMMUN Vuxen
Magyarország	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Österreich	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
România	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2024.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P. www.infarmed.pt.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de ser administrada. Agitar bem antes da administração para misturar a suspensão da vacina. Após agitação, a vacina FSME-IMMUN 0,5 ml é uma suspensão homogénea opalescente, esbranquiçada. Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para detetar alguma partícula estranha e/ou alteração do seu aspeto físico. Se se verificar alguma destas situações, rejeitar a vacina.

Depois de remover a tampa da seringa, coloque imediatamente a agulha e retire a protecção da agulha antes da administração. Assim que a agulha seja colocada, a vacina tem de ser administrada imediatamente. Nos casos excecionais de administração subcutânea, deve ser utilizada uma agulha apropriada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.