

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 907
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16695/01/01
UA/16694/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.07.2019 № 1625

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФСМЕ-ІМУН

Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована

ФСМЕ-ІМУН Джуніор

Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована

Склад:

діючі речовини: encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus;

1 доза вакцини ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) містить вірусу кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) ^{1,2} – 1,2 мкг;

¹ - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований (0,17 міліграма Al³⁺);

² - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах SEF);

1 доза вакцини ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) містить вірусу кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) ^{1,2} – 2,4 мкг;

¹ - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований (0,35 міліграма Al³⁺);

² - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах SEF);

допоміжні речовини: гідроксид алюмінію, гідратований (Al³⁺), сироватковий альбумін людини, натрію хлорид, динатрію фосфатдигідрат Na₂HPO₄ x 2H₂O, калію дигідрофосфат KH₂PO₄, сахароза, формальдегід, протаміну сульфат, неоміцин і гентаміцин, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: після струшування вакцина являє собою білувату, опалесцентну суспензію.

Фармакотерапевтична група.

Вакцини проти енцефаліту. Інактивована вірусна вакцина проти кліщового енцефаліту. Код АТХ J07B A01.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакодинамічний ефект вакцини полягає в індукуванні достатньо високої концентрації антитіл для забезпечення захисту від вірусу кліщового енцефаліту.

Коефіцієнт захисту вакцини попереднього покоління та сучасної вакцини проти кліщового енцефаліту був визначений під час безперервного моніторингового дослідження, яке охоплювало все населення Австрії з 1984 року. У цьому моніторинговому дослідженні було

встановлено, що коефіцієнт захисту після другої вакцинації становив понад 90 % і понад 97 % – після завершення схеми первинної вакцинації (3 щеплення). У цьому ж дослідженні за період з 1994 по 2003 рік було встановлено, що коефіцієнт захисту у дітей становив понад 98 % після завершення схеми первинної вакцинації (3 щеплення). Виходячи з результатів наступного моніторингового дослідження, що охоплювало все населення Австрії у період з 2000 по 2006 роки, розрахований коефіцієнт захисту становив 99 % при відсутності статистичних значущих відмінностей між віковими групами у правильно вакцинованих осіб. Коефіцієнт захисту має щонайменше таку саму величину після перших двох щеплень з наступною стандартною або швидкою вакцинацією, тобто до завершення базового курсу вакцинації третім щепленням. В осіб, які мали нерегулярну вакцинацію, коефіцієнт захисту був значно нижчим.

У клінічних дослідженнях вакцини ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) серопозитивність була визначена як рівень антигенів, встановлений методом твердофазного імуноферментного аналізу (ELISA), більше 126 Віденських од./мл (VIE од./мл) або титр NT \geq 10 після вакцинації. Зведені дані щодо частоти серопозитивності за результатами ELISA та NT через 21 день після другої та третьої вакцинацій при застосуванні стандартної схеми імунізації представлені у таблиці 1 і таблиці 2.

Таблиця 1.

Звичайна схема імунізації, сумарні показники серопозитивності¹, визначені методом ELISA та NT

Діти віком від 1 до 5 років	ELISA ²		NT ²	
	2-е	3-є	2-е	3-є
Щеплення				
Показник серопозитивності ¹ , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Таблиця 2.

Звичайна схема імунізації, сумарні показники серопозитивності¹, визначені методом ELISA та NT

Діти віком від 6 до 15 років	ELISA ²		NT ²	
	2-е	3-є	2-е	3-є
Щеплення				
Показник серопозитивності ¹ , % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

¹ - оцінка на 21 день після кожного щеплення.

² - порогове значення серопозитивності: ELISA > 126 VIE од./мл, NT \geq 1:10.

Через 5 місяців після другої вакцинації більш ніж у 97 % дітей віком 1-5 років та більш ніж у 93 % дітей віком 6-15 років були визначені серопозитивні рівні KE-антитіл, за даними ELISA та NT.

Результати дослідження з метою подальшого спостереження, в яких вивчалась персистенція антитіл до вірусу KE, також підтверджують необхідність першої ревакцинації не пізніше ніж через 3 роки після первинної імунізації. Аналіз сероперсистенції впродовж періоду тривалістю до 58 місяців після першої ревакцинації виявив високу частоту серопозитивності (за даними NT) в усіх вікових підгрупах: 96,6 % у дітей віком 1-2 років, 100 % у дітей віком 3-6 років та 98,1 % у дітей віком 7-15 років, що свідчить на користь п'ятирічного інтервалу між подальшими ревакцинаціями.

У клінічних дослідженнях вакцини ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) серопозитивність була визначена як рівень антигенів, встановлений методом (ELISA) більше 126 VIE од./мл або титр NT \geq 10. Сумарні показники серопозитивності, визначені методом ELISA і NT через 21 день після другої і третьої вакцинації за звичайною і швидкою схемою імунізації, наведені у таблицях 3 і 4.

Таблиця 3.

Звичайна схема імунізації, сумарні показники серопозитивності¹, визначені методом ELISA та NT, в осіб віком від 16 до 65 років

Щеплення	ELISA ²		NT ²	
	2-е	3-е	2-е	3-е
Показник серопозитивності ¹ , % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Таблиця 4.

Швидка схема імунізації, сумарні показники серопозитивності¹, визначені методом ELISA, і NT

Щеплення	ELISA ²		NT ²	
	2-е	3-е	2-е	3-е
Показник серопозитивності в осіб віком від 16 до 49 років, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Показник серопозитивності в осіб віком від 50 років, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ - оцінка на 21 день після кожного щеплення.

² - порогове значення серопозитивності: ELISA > 126 VIE од./мл, NT ≥ 1:10.

Прискорена імунізація за допомогою препарату ФСМЕ-ІМУН забезпечувала вищу частоту серопозитивності за даними NT уже через 14 днів після другої вакцинації (89,3 %) та через 7 днів після третьої вакцинації (91,7 %).

Результати дослідження з метою подальшого спостереження, в яких вивчалась персистенція антитіл до вірусу КЕ, також підтверджують необхідність першої ревакцинації не пізніше ніж через 3 роки після первинної імунізації. У дорослих віком до 50 років частота серопозитивності, визначеної за допомогою NT, залишалась високою до 5 років після першої ревакцинації (94,3 %); лише дещо нижча частота (> 90,2 %) спостерігалась в учасників дослідження віком 50-60 років, що свідчить про необхідність п'ятирічного інтервалу між ревакцинаціями після першої ревакцинації і надалі для людей віком до 60 років.

Найвища частота серопозитивності, визначеної за допомогою ELISA та NT, в усіх вікових групах досягалась після введення третьої дози. Таким чином, завершення схеми первинної вакцинації, що включає 3 дози, є необхідним для досягнення захисних рівнів антитіл майже в усіх реципієнтів вакцини.

Вакцинація препаратами ФСМЕ-ІМУН та ФСМЕ-ІМУН Джуніор індукує статистично еквівалентні титри нейтралізуючих антитіл до вірусу КЕ проти Європейського, Сибірського та Далекосхідного штамів вірусу КЕ. В опублікованому клінічному дослідженні спостерігалось також індукування значущого рівня перехресно-нейтралізуючих антитіл проти вірусу Омської геморагічної гарячки, проте титр був нижчий ніж до субтипів вірусу КЕ.

Дослідження наявності імунної пам'яті в осіб віком від 6 років, у яких інтервал між щепленнями був більше за рекомендований (але не більше 12 років) продемонструвало, що одне щеплення «навздогін» вакциною ФСМЕ-ІМУН Джуніор було у змозі викликати анамнестичну відповідь на антиген у 99 % дітей, за результатами ELISA. У старших осіб, які отримували хоча б одну дозу вакцини у минулому, одне щеплення «навздогін» вакциною ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) дозволяло викликати анамнестичну відповідь на антиген, визначену методом ELISA, у 99 % дорослих віком від 16 до 60 років, та у 96 % дорослих віком від

60 років, незалежно від часу, що минув з моменту попередньої вакцинації (але не більше 20 років). Дані щодо антигенної відповіді визначені за титром NT відсутні.

Імунна відповідь після підшкірного введення

Підшкірне введення дітям не проводили, проте було оцінено у порівняльному дослідженні з участю 116 дорослих віком від 18 до 60 років, які попередньо отримали повний базовий курс вакцинації проти КЕ та принаймні одну бустер-дозу в середньому за 6-8 років до дослідження. 58 осіб (29 чоловіків та 29 жінок) отримали бустер-дозу вакцини внутрішньом'язово, інші 58 (29 чоловіків та 29 жінок) – підшкірно. Дослідження продемонструвало порівнянні імунні відповіді на щеплення вакциною ФСМЕ-ІМУН «навздогін» шляхом внутрішньом'язового та підшкірного введення. Загальна частота та тривалість системних побічних реакцій була порівнянною для обох шляхів введення та статей. Серед системних реакцій при підшкірному введенні нудота, головний біль та втома розцінювались як більш інтенсивні, при цьому біль у суглобах і м'язах – як менш інтенсивні. Підшкірне введення призводило до вищого місцевого реактогенного профілю, особливо у жінок.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних властивостей вакцин не є обов'язковою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) показана для активної (профілактичної) імунізації осіб віком від 16 років проти кліщового енцефаліту (КЕ).

Вакцина ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) показана для активної (профілактичної) імунізації дітей віком від 1 до 15 років проти кліщового енцефаліту (КЕ).

Вакцинація проводиться відповідно до офіційних рекомендацій стосовно необхідності і часу проведення вакцинації проти КЕ.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, будь-якої допоміжної речовини або залишків речовин, що використовуються у процесі виробництва (формальдегіду, неоміцину, гентаміцину, протамінсульфату). Слід враховувати імовірність перехресних алергічних реакцій з іншими (крім неоміцину та гентаміцину) аміноглікозидами.

Тяжка гіперчутливість до яєць, курячих білків (анафілактична реакція після внутрішнього вживання яєчного білка) може зумовити тяжкі алергічні реакції у сенсibiliзованих осіб.

Вакцинацію проти КЕ слід відкласти, якщо людина страждає на гостре захворювання помірної тяжкості або тяжке захворювання (з підвищенням температури тіла або без).

Особливі заходи безпеки.

Перед використанням вакцину потрібно довести до кімнатної температури. Наявна часткова відкритість у місці спайки блістера дозволяє урівноважити вологість під час рекомендованого нагрівання вакцини до кімнатної температури. Для витягання шприца слід зняти покриття з блістера. Не можна натискати на шприц крізь блістер.

Перед введенням добре струсити шприц для ретельного перемішування суспензії. Після струшування ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор являє собою білувату опалесцентну гомогенну суспензію. Перед введенням вакцину потрібно візуально перевірити на наявність сторонніх включень та/або зміну зовнішнього вигляду. У разі виявлення таких відхилень вакцину слід утилізувати.

Після зняття кришечки зі шприца одразу приєднати голку та зняти захисний ковпачок з голки перед введенням. Після приєднання голки вакцину слід вводити одразу.

Будь-яку невикористану вакцину або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Лікар повинен задокументувати введення вакцини і записати номер партії. На кожному заправленому шприці нанесений знімний ярлик для документування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не проводили дослідження взаємодії з іншими вакцинами і лікарськими засобами. Інші вакцини одночасно з ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор слід вводити лише відповідно до офіційних рекомендацій. Якщо одночасно потрібно робити ін'єкції інших вакцин, вводити їх потрібно у різних місцях і бажано в різні кінцівки.

Особливості застосування.

Як і у випадку з іншими вакцинами, які вводяться шляхом ін'єкції, потрібно завжди мати готовим усе необхідне для невідкладної терапії і контролю на випадок появи рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини.

Нетяжка алергія на яєчний білок зазвичай не є протипоказанням до вакцинації препаратом ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор. Тим не менше, вакцинацію таким особам слід робити лише під належним медичним наглядом та за умови наявності готових засобів для екстреного усунення реакцій гіперчутливості.

Як і для всіх ін'єкційних вакцин, необхідно забезпечити медичний нагляд протягом 30 хвилин з моменту вакцинації та можливість отримання відповідного лікування при виникненні анафілаксії, яка у поодиноких випадках може розвинути після застосування вакцини.

Концентрації калію і натрію у препараті становлять менше 1 ммоль на дозу, тобто вакцини практично вільні від калію і натрію.

Слід уникати внутрішньосудинного введення, тому що це може призвести до тяжких реакцій, у тому числі реакцій гіперчутливості та анафілактичного шоку.

Вакцину не слід вводити внутрішньом'язово особам з розладами згортання крові, але можливе підшкірне введення (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або навіть перед проведенням вакцинації як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Це може супроводжуватися певними неврологічними симптомами, такими як тимчасове порушення зору, парестезія та тоніко-клонічні рухи кінцівок під час виходу з цього стану. Важливо забезпечити умови для уникнення травмування внаслідок втрати свідомості.

У дітей, особливо молодшого віку, після першої імунізації може спостерігатися гарячка. Загалом гарячка проходить протягом 24 годин. Частота появи гарячки після другої вакцинації загалом менша, ніж після першої вакцинації. Дітям з гарячковими судомами або гарячкою після вакцинації в анамнезі може знадобитися жарознижувальна профілактика або лікування.

В осіб, які проходять імуносупресивну терапію, захисний імунологічний ефект може бути не досягнутий. Якщо знадобиться провести серологічне дослідження для визначення необхідності наступних щеплень, слід провести кількісні аналізи у кваліфікованій лабораторії. Це пов'язано з тим, що перехресні реакції з уже існуючими антитілами внаслідок природньої експозиції або попередньої вакцинації проти інших флавівірусів (наприклад: японський енцефаліт, жовта гарячка, гарячка Денге) можуть дати «хибно-позитивні» результати.

У випадку встановленого або підозрюваного аутоімунного захворювання у реципієнта необхідно оцінити ступінь ризику зараження кліщовим енцефалітом порівняно з ризиком несприятливого впливу вакцини ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор на перебіг аутоімунного захворювання.

Слід бути обережним при розгляді питання щодо необхідності проведення вакцинації особам, у яких спостерігаються церебральні розлади, такі як активні демієлінізуючі розлади або погано контрольована епілепсія.

Дані щодо постконтактної профілактики вакцинами ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор відсутні. Як і всі інші вакцини, ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор не можуть забезпечити абсолютний захист всіх вакцинованих від інфекції, появи якої вона має запобігти. Детальна інформація щодо застосування препарату в осіб з порушеною функцією

імунної системи та пацієнтів, які приймають імуносупресивну терапію, а також осіб літнього віку наведена у розділі «Спосіб застосування та дози».

При укусах кліщів можуть передаватися й інші інфекції, відмінні від кліщового енцефаліту, у тому числі деякі патогени, які іноді дають клінічну картину, що нагадує кліщовий енцефаліт. Вакцина проти КЕ не забезпечує захисту від інфекції боррелії. Тому потрібно ретельно вивчити виникнення клінічних ознак і симптомів можливої інфекції КЕ у вакцинованого стосовно можливих інших причин захворювання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування препарату ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор вагітним жінкам відсутні.

Годування груддю

Невідомо, чи екскретується вакцина у грудне молоко.

З огляду на це вакцину ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) або ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) можна призначати вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, лише у разі необхідності термінового захисту від інфекції кліщового енцефаліту, і після ретельної оцінки ризику та користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив вакцини ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор на рухові навички дитини (наприклад, у процесі гри на вулиці чи їзди на велосипеді) та здатність людини керувати транспортними засобами або іншими механізмами малоімовірний. Проте слід враховувати, що може спостерігатися погіршення зору і запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Схема первинної вакцинації

Схема первинної вакцинації однакова для всіх осіб і складається з трьох щеплень вакциною ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл) для осіб віком від 16 років або ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) для дітей віком від 1 до 15 років.

Перше та друге щеплення проводиться з інтервалом в 1-3 місяці. Якщо потрібно швидко набути імунітет, друге щеплення можна провести через два тижні після першого. Після введення перших двох доз досягається достатній захист протягом сезону активності кліщів-переносників (див. розділ «Фармакодинаміка»). Третє щеплення проводиться через 5-12 місяців після другого. Очікується, що після введення третьої дози захист триватиме щонайменше 3 роки.

Щоб виробити імунітет до початку сезонної активності кліщів, яка припадає на весну, перше і друге щеплення бажано проводити у зимові місяці. Ідеальним є завершення курсу вакцинації третім щепленням протягом того ж сезону активності кліщів або щонайменше до початку наступного сезону активності.

Базова імунізація	Доза ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) або ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл)	Звичайна схема	Схема швидкої імунізації
1-ша доза	0,25 мл або 0,5 мл	Обрана дата	Обрана дата
2-га доза	0,25 мл або 0,5 мл	1-3 місяці після першої вакцинації	14 днів після першої вакцинації
3-тя доза	0,25 мл або 0,5 мл	5-12 місяців після другої вакцинації	5-12 місяців після другої вакцинації

Бустер-دوزи

Для осіб віком від 1 року

Першу бустер-дозу вводити через 3 роки після третього щеплення (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Наступні бустер-دوزи вводити кожні 5 років після останньої бустер-дозы.

Бустер-доза	Доза ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл) або ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл)	Час
1-ша бустер-доза	0,25 мл або 0,5 мл	Через 3 роки після третьої вакцинації
Наступні бустер-дозы	0,25 мл або 0,5 мл	Кожні 5 років

Особи віком від 60 років

Загалом для осіб віком від 60 років інтервали введення бустер-доз не повинні перевищувати трьох років.

Бустер-доза (вік \geq 60 років)	Доза ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл)	Час
Усі бустер-дозы	0,5 мл	Кожні 3 роки

Подовження інтервалів між будь-якими дозами (при застосуванні схеми первинної вакцинації та при проведенні ревакцинацій) може спричинити недостатній захист вакцинованих осіб проти інфекції (див. розділ «Фармакодинаміка»). Проте у разі перерваного графіку вакцинації принаймні двох попередніх щеплень застосування однієї дози «навздогін» є достатнім для продовження графіку (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Даних щодо застосування дози «навздогін» у дітей віком до 6 років немає (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Особи з ураженою імунною системою (у тому числі ті, які піддаються імуносупресивній терапії)

Відсутні дані спеціальних клінічних досліджень щодо рекомендованої базової дози. Однак можна розглянути можливість визначення концентрації антитіл через чотири тижні після другого щеплення і проведення додаткового щеплення у разі відсутності доказів сероконверсії у відповідний момент часу. Те ж саме стосується будь-якого з наступних введень препарату.

Спосіб введення

Вакцину вводити внутрішньом'язово у дельтоподібний м'яз плеча.

Дітям віком до 18 місяців або залежно від розвитку та стану харчування дитини, вакцину можна вводити у латеральний широкий м'яз стегна. Необхідна обережність, щоб уникнути помилкового внутрішньосудинного введення (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі необхідності вакцину можна вводити підшкірно (в осіб з розладами згортання крові або антикоагулянтною профілактикою).

Введення вакцини повинно бути задокументовано лікарем із записом серії препарату.

Діти.

Вакцину ФСМЕ-ІМУН Джуніор або ФСМЕ-ІМУН застосовувати дітям згідно рекомендацій у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляти. При цьому, зважаючи на форму випуску вакцини, випадкове передозування через введення надмірного об'єму малоімовірно. Отримані повідомлення про введення дітям лікарської форми препарату, призначеної для дорослих. Імовірно, що у таких випадках ризик побічних реакцій зростає.

Побічні реакції.

Розрахована частота базується на основі аналізу об'єднаних даних щодо побічних реакцій після першої вакцинації, про які повідомлялося у 8 клінічних дослідженнях застосування ФСМЕ-ІМУН Джуніор дітям (3088 осіб) віком від 1 до 15 років. Частота системних побічних реакцій після другої та третьої вакцинацій була нижчою, ніж після першої вакцинації. Частота реакцій у місці ін'єкцій після першої, другої та третьої вакцинації була порівнянною. Наведені далі в цьому розділі побічні реакції зазначені відповідно до рекомендованих критеріїв визначення частоти:

Таблиця 5.

Побічні реакції, які спостерігалися під час проведення клінічних досліджень вакцини ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл)

Клас системи органів	Частота			
	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$)	Поодинокі ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$)
З боку системи крові та лімфатичної системи			Лімфаденопатія	
З боку метаболізму та харчування		Зниження апетиту		
З боку психіки		Неспокій ¹ Порушення сну		
З боку нервової системи		Головний біль		Розлади чутливості, Запаморочення
З боку органів слуху та вестибулярного апарату				Вертиго
З боку травної системи		Нудота Блювання	Біль у животі	Діарея, Диспепсія
З боку шкіри та підшкірної клітковини				Кропив'янка
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини		Міалгія	Артралгія	
Загальні розлади та реакції у місці введення	Реакції у місці ін'єкції ² , наприклад, біль	Гарячка ³ Втома і нездужання ⁴ Реакції у місці ін'єкції, такі як набряк, ущільнення, еритема	Озноб	Свербіж у місці ін'єкції

¹ Частота визначена на основі даних у дітей віком від 1 до 5 років.

² В одного учасника дослідження могло спостерігатися більше 1 побічної реакції.

³ Гарячка траплялася частіше дітей молодшого, аніж старшого віку (тобто Дуже часто і Часто відповідно). Частота випадків гарячки після другої та третьої вакцинацій є загалом нижчою, ніж після першої вакцинації.

⁴ Частота визначена на основі даних у дітей віком від 6 до 15 років.

Підвищення температури вимірювалася ректально у дітей віком до 3 років і перорально у дітей віком від 3 років. Аналіз включає будь-яку гарячку, пов'язану у часі з вакцинацією незалежно від причинного зв'язку.

Частота гарячки залежить від віку та зменшується при наступних вакцинаціях. У дослідженні безпеки та дослідженнях з пошуку оптимального дозування частота появи гарячки після першої вакцинації у дітей була наступна:

віком від 1 до 2 років (n=262): слабка гарячка (38-39 °C) у 27,9 %; помірна гарячка (39,1-40,0 °C) у 3,4 %; відсутність випадків тяжкої гарячки (вище 40 °C);

віком від 3 до 15 років (n=2519): слабка гарячка у 6,8 %; помірна гарячка у 0,6 %; відсутність випадків тяжкої гарячки.

Частота випадків гарячки після другої вакцинації загалом менша, ніж після першої вакцинації. Загальна частота появи гарячки після другої вакцинації становила 15,6 % (41/263) у дітей віком від 1 до 2 років і 1,9 % (49/2522) – у дітей віком від 3 до 15 років.

Побічні реакції, що спостерігалися під час післяреєстраційного застосування препарату ФСМЕ-ІМУН Джуніор

Нижче наведені реакції, які спостерігалися з частотою «поодинокі»:*

з боку імунної системи: анафілактична реакція, гіперчутливість;

з боку нервової системи: енцефаліт, судоми (включаючи фебрильні), менінгізм, полінейропатія, рухова дисфункція (геміпарез/геміплегія, парез лицьового нерва, параліч/парез, неврит), синдром Гієна–Барре;

з боку органів зору: погіршення зору, фотофобія, біль в очі;

з боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах;

з боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: задишка;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: висип (еритематозний, макуло-папульозний, везикулярний), еритема, свербіж, гіпергідроз;

з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: біль у шиї, м'язово-скелетна скутість (у тому числі скутість у шийному відділі хребта), біль у кінцівках;

загальні розлади та реакції у місці введення препарату: порушення ходи, грипоподібне захворювання, загальна слабкість, набряк.

*Верхня межа 95 % довірчого інтервалу частоти побічних реакцій розрахована за формулою $3/n$, де n – кількість учасників, залучених в усіх клінічних дослідженнях вакцини ФСМЕ-ІМУН Джуніор (0,25 мл). Таким чином, розрахована частота «поодинокі» означає теоретичну максимальну частоту цих явищ.

Нижче зазначена інформація щодо частоти побічних реакцій для окремих вакцинацій і розрахована на основі аналізу об'єднаних даних про побічні реакції, що спостерігалися в учасників семи клінічних досліджень препарату ФСМЕ-ІМУН віком від 16 до 65 років включно, які отримали 3 вакцинації (у 3512 учасників дослідження після першої вакцинації, у 3477 – після другої вакцинації та у 3274 – після третьої вакцинації).

Таблиця 6.

Побічні реакції, які спостерігалися під час проведення клінічних досліджень вакцини ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл)

Клас системи органів	Частота			
	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ і <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ і <1/100)	Поодинокі ($\geq 1/10000$ і <1/1000)
З боку системи крові та лімфатичної системи			Лімфаденопатія	
З боку імунної системи				Гіперчутливість

З боку нервової системи		Головний біль		Сонливість
З боку органів слуху та вестибулярного апарату				Вертиго ¹
З боку травної системи		Нудота	Бльовання	Діарея Біль у животі
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини		Міалгія Артралгія		
Загальні розлади та реакції у місці введення	Реакції у місці ін'єкції, наприклад, біль у місці ін'єкції	Втома Нездужання	Гарячка Крововилив у місці ін'єкції	Реакції у місці ін'єкції, такі як: <ul style="list-style-type: none"> • еритема • затвердіння • набряк • свербіж • парестезія • відчуття тепла

¹ Частота вертиго визначена на основі частоти повідомлень про побічні реакції після першої вакцинації (n=3512). Вертиго не спостерігалось після другої чи третьої вакцинації.

Побічні реакції, що спостерігалися під час післяреєстраційного застосування препарату ФСМЕ-ІМУН

Нижче наведені реакції, які спостерігалися з частотою «поодинокі»:*

інфекції та інвазії: оперізувальний герпес (спровокований у раніше інфікованих пацієнтів);
з боку імунної системи: преципітація або погіршення перебігу аутоімунних розладів (наприклад, розсіяного склерозу), анафілактична реакція;
з боку нервової системи: демієлінізуючі розлади (гострий розсіяний енцефаломієліт, синдром Гієна-Барре, мієліт, поперечний мієліт), енцефаліт, судоми, асептичний менінгіт, менінгізм, порушення чутливості та порушення рухової функції (параліч/парез лицьового нерва, параліч/парез, неврит, гіпестезія, парестезія), невралгія, неврит зорового нерва, запаморочення;
з боку органів зору: погіршення зору, фотофобія, біль в оці;
з боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах;
з боку серця: тахікардія;
з боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: задишка;
з боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, висип (еритематозний, макулопапульозний), свербіж, дерматит, еритема, гіпергідроз;
з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: біль у спині, набряк суглобів, біль у шиї, м'язово-скелетна скутість (у тому числі скутість у шийному відділі хребта), біль у кінцівках;
загальні розлади та реакції у місці введення препарату: порушення ходи, озноб, грипоподібне захворювання, загальна слабкість, набряк, порушення рухливості у суглобі у місці ін'єкції такі як біль в суглобі, виникнення вузликів і запалення.

* Верхня межа 95 % довірчого інтервалу частоти побічних реакцій розрахована за формулою $3/n$, де n – кількість учасників, задіяних в усіх клінічних дослідженнях вакцини ФСМЕ-ІМУН (0,5 мл). Таким чином, розрахована частота «поодинокі» означає теоретичну максимальну частоту цих явищ.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Після реєстрації препарату дуже важливо повідомляти про потенційні побічні реакції. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користі та ризику лікарського засобу.

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які потенційні побічні реакції згідно з локальними вимогами.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати! Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати у місці, недоступному для дітей!

Несумісність.

Через відсутність досліджень щодо сумісності вакцину ФСМЕ-ІМУН або ФСМЕ-ІМУН Джуніор не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

0,25 мл або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо заповненому одноразовому шприці (скло типу I) з пробкою (галогенбутилова гума) без приєднаної голки. По 1 шприцу вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну коробку разом з інструкцією для медичного застосування. Голка є стерильною та призначена для одноразового використання.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ/Pfizer Manufacturing Austria GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія/Uferstrasse 15, Orth an der Donau, 2304, Austria.

Дата останнього перегляду. 17.07.2019