

(riassunto del foglietto a cura della Farmacia Vaticana- per l'uso interno della Farmacia)

Vaccino contro il virus di "Meningoencefalite d'inizio d'estate" (Frühsummer-Meningoenzephalitis), inattivato, con l'adiuvante.

Per l'immunizzazione attiva.

COMPOSIZIONE:

Una siringa pronta con 0,5ml di sospensione contiene:

Antigeni di FSME-Virus $\geq 1,0 \mu\text{g}$

Idrossido di alluminio (adiuvante) 1,0 mg

Albumina umana (Stabilizzatore) 0,5 mg

PROPRIETA' / EFFETTI

FSME-Immun CC è una sospensione di virus purificati di FSME, ottenuti dalla coltivazione in embrioni di pollo, poi inattivati. I virus utilizzati provengono dalla coltivazione in embrioni di pollo. FSME-Immun CC dà la protezione nei confronti di tutti ceppi di virus FSME presenti in Europa.

Ogni lotto è testato e non contiene virus FSME o altri virus capaci di replicarsi.

INDICAZIONI:

FSME-Immun CC SERVE per una immunizzazione attiva contro "Meningoencefalite d'inizio d'estate" (FSME) dalle zecche., che è endemica in alcune zone d'Europa (in Svizzera essa è molto limitata per quanto riguarda la localizzazione geografica e l'estensione). La vaccinazione serve per proteggere delle persone, che soggiornano stabilmente o occasionalmente nelle zone con i focolai naturali di FSME (foreste, sottoboschi).

DOSAGGIO/UTILIZZO**Dosaggio**

1. Schema di vaccinazione (per gli adulti sopra i 18 anni)

Immunizzazione di base	Dosaggio	Quando
1-a dose del vaccino	0,5 ml i.m	
2-a dose del vaccino	0,5 ml i.m	1-3 mesi dopo la prima dose
3-a dose del vaccino	0,5 ml i.m	9-12 mesi dopo la seconda dose
Richiamo (refresching)	0,5 ml i.m	3 anni dopo l'ultima dose del vaccino

Dal momento che è più opportuno avere la protezione già all'inizio della stagione in cui le zecche sono attive, è preferibile somministrare la 1-a e la 2-a dose del vaccino durante la stagione fredda.

Se si dovesse iniziare la vaccinazione nella stagione calda, allora si consiglia di effettuare la seconda somministrazione già 14 giorni dopo la prima, per accelerare più possibile la formazione di anticorpi protettivi. Nelle persone immunodepresse si consiglia di controllare l'efficacia di immunoprotezione mediante un dosaggio di titolo anticorpale a distanza di circa 2 settimane dopo la 2-a somministrazione del vaccino. Se dopo la 2-a somministrazione non si ottiene la protezione, si deve ripeterla. La terza somministrazione serve per completare la immunizzazione di base e deve essere effettuata alla scadenza dell'intervallo previsto.

2. Durata della protezione: La durata della protezione dopo la conclusione dell'immunizzazione di base (dopo la 3-a somministrazione), secondo dei dati finora raccolti, è di almeno 3 anni.

Utilizzo:

1. Afferrare bene il cappuccio protettivo dell'ago per la parte inferiore, che si inserisce sul corpo di vetro della siringa. (Fig. 1)

2. Prendere tra l'indice e il pollice della seconda mano la parte distale del cappuccio protettivo e girare in direzione opposta. (Fig. 2)

3. Sfilare il cappuccio separato dall'ago. (Fig. 3)

Una volta svitato il cappuccio dall'ago, FSME-Immun CC è subito pronto all'uso. Se la siringa con l'ago non più protetto viene lasciata per il tempo prolungato, questo può compromettere la sterilità e/o determinare l'otturazione dell'ago. Perciò si dovrebbe rimuovere il cappuccio protettivo immediatamente prima dell'utilizzo del vaccino.

Prima della somministrazione miscelare bene agitando la siringa. Eseguire iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.

LIMITAZIONI ALL'UTILIZZO**Controindicazioni:**

In corso di infezioni acute febbrili, non si deve usare FSME-Immun CC. L'allergia verso i componenti del vaccino e del bianco delle uova dei polli, costituiscono una relativa controindicazione all'uso.

Se prima della 1-a somministrazione o entro 14 giorni dopo dovesse verificarsi la puntura di una zecca, la singola dose di FSME-Immun CC potrebbe non proteggere contro l'insorgenza di Meningoencefalite d'inizio d'estate. Se la 1-a somministrazione è stata effettuata da più di 4 giorni, si deve procedere immediatamente con la 2-a somministrazione con FSME-Immun CC. La 3-a somministrazione deve essere eseguita dopo l'intervallo di tempo previsto.

Gravidanza/allattamento. Categoria C di gravidanza.

Non sono disponibili studi controllati né con gli animali, né con le donne gravide. Per questo motivo FSME-Immun CC si dovrebbe usare solo nei casi in cui il potenziale beneficio supera il rischio per il feto.

REAZIONI INDESIDERATE

In uno studio clinico controllato, in cui 298 persone adulte sopra i 18 anni sono state vaccinate con il FSME Immun CC e tutti gli effetti collaterali sono stati attivamente documentati e valutati dai medici ricercatori per quanto riguarda la loro gravità e la loro correlazione con la vaccinazione. La frequenza di effetti collaterali che sono insorti a seguito della vaccinazione con il FSME-Immun CC è rappresentata dalla seguente tabella:

frequenza dell'effetto collaterale	Tipo dell'effetto
Frequente (>5%)	Reazioni locali (22.3%) come dolore pressorio (20,8%), edema e eritema; dolori muscolari
Occasionale (0,1-5%)	Cefalea, prurito, formicolio, febbre (febbre <39°C presso 2,3%, febbre >di 39°C presso 1%), vertigini, malessere, nausea
Raro (<0,1%)	Perdita di appetito

Le seguenti reazioni avverse sono state raccolte da tutti i gruppi di età a seguito delle segnalazioni spontanee

Sistema nervoso:

Molto rari: molto raramente: dolori muscolari ed articolari nella regione del collo, stordimento, andatura insicura, infiammazioni ai nervi di diversa gravità.

Occhio:

Molto raramente: disturbi della vista come visione sfuocata e fastidio alla luce, dolore agli occhi.

Tratto gastro-enterico: molto raramente: il vomito.

Cute e il tessuto sottocutaneo: molto raramente: prurito.

Muscoli, articolazioni, ossa. Molto raramente: dolori articolari.

Reazioni generalizzate e reazioni nel sito d'iniezione:

Molto raramente: reazioni generalizzate e reazioni nel sito della puntura.

Molto raramente: brivido, stanchezza, vertigini, ingrossamento di linfonodi locoregionali.

Come tutte le altre vaccinazioni, non si può escludere anche in seguito all'immunizzazione con FSME-Immun CC un aumento di malattie autoimmuni finora latenti (per es. sclerosi multipla o iridociclite).

INTERAZIONI

FSME-Immun CC può essere somministrato insieme con altri vaccini, indipendentemente che si tratti di vaccini vivi o inattivati.

SOVRADOSAGGIO

Se per l'errore l'intervallo di vaccinazione è troppo corto (le due somministrazioni sono troppo ravvicinate) questo non provoca nessun aumento di effetti collaterali.

ALTRE INDICAZIONI

Gli studi epidemiologici hanno evidenziato, che dopo la 2-a somministrazione più di 90% dei vaccinati erano protetti da Meningoencefalite d'inizio d'estate per circa 1 anno. Si raggiunge più di 97% di protezione dopo la 3-a somministrazione del vaccino. Se la 3-a somministrazione viene effettuata prima del intervallo raccomandato di 9-12 mesi, allora bisogna comunque effettuare una somministrazione supplementare a distanza di 9-12 mesi dalla 2-a somministrazione. Non vi sono dati disponibili circa l'efficacia di una somministrazione precoce della 3-a dose del vaccino.

VALIDITA'

18 mesi tra +2° fino a +8 °C (in frigo). Devono essere evitati sia il congelamento sia la conservazione a temperature più alte perché potrebbe essere compromessa l'efficacia, la tollerabilità e la sterilità.

Il farmaco viene dispensato dietro la prescrizione medica.