

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
3. Como utilizar FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter é uma vacina que é 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 seu 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 contraído por picada de carraça pode causar infeções muito graves das meninges, cérebro e medula espinal. Estas infeções, frequentemente, começam com dor de cabeça e alta temperatura. Em algumas pessoas e nas formas mais graves, podem progredir para perda da consciência, coma e morte.

O vírus pode ser transportado por carraças. Passa para o homem 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 em férias a estas partes do mundo, correm um 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, FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter pode não proteger completamente quem é vacinado
- Uma única dose da vacina não o protege contra a infeção. São precisas três doses (ver a secção 3 para mais informações) para atingir uma proteção ótima.
- A proteção não dura 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 picada de carraça).

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Não utilize FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter se:

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar a vacina se:

- tem uma doença autoimune (como artrite reumatoide ou esclerose múltipla)
- se tem um sistema imunitário fraco (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
- sabe que é alérgico ao látex
- tem distúrbios neurológicos ou convulsões.

A vacina pode não ser adequada se alguma destas situações se aplicar a si. Alternativamente o médico pode-lhe dar a vacina. O médico pode solicitar um teste sanguíneo para verificar que a vacina resultou.

#### Outros medicamentos e FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

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

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter pode não proteger completamente se está sob um tratamento imunossupressor.

Informe o seu médico se alguma vez esteve infetado ou foi vacinado contra a Febre-amarela, encefalite Japonesa ou vírus Dengue. Isto porque poderá ter no seu sangue anticorpos 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

Consulte o seu médico antes de utilizar esta vacina se:

- pode estar grávida ou planeia engravidar;
- está a amamentar

O seu médico irá considerar os possíveis riscos e benefícios. Os efeitos de FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter 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 Baxter 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 Baxter

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter é normalmente injetada no músculo da porção superior do braço. A vacina não pode ser injetada numa veia sanguínea. FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter não deve ser administrada a pessoas com idade inferior a 16 anos. Para esta faixa etária deve ser administrada a vacina Junior para crianças. A administração da vacina deve ser documentada por parte do médico e o número do lote registado.

#### Primeira vacinação

A primeira vacinação consiste em três doses de FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter.

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

- É melhor receber a primeira e a segunda dose no inverno. Isto porque a carraça começa a estar ativa na primavera. Isto permite-lhe desenvolver proteção suficiente antes da época da carraça começar.
- A terceira dose completa o ciclo de injeções 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 base	Dose	Calendário convencional	Calendário 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

#### Vacinas de reforço

Dos 16 aos 60 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 dadas a cada 5 anos.

Pessoas com mais de 60 anos de idade

No geral irá precisar de doses de reforço – a primeira e todas as seguintes – com três anos de intervalo.

Doses de reforço ≥ 16 a < 60 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 ≥ 60 anos	Dose	Tempo
Todas as doses de reforço	0,5 ml	a cada 3 anos

Pessoas com o sistema imunitário debilitado (incluindo em 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 aplica-se a qualquer dose seguinte.

Se utilizar mais FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter do que deveria

É muito pouco provável ocorrer sobredosagem, porque a injeção é apresentada em seringa unidose e é administrada pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, FSME-IMMUN pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informe o seu médico.

São usadas as seguintes frequências para avaliar os efeitos secundários:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: pode afetar 1 em 1000 pessoas

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 queda da pressão arterial

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

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:

Efeitos secundários muito frequentes

- Dor no local da injeção

Efeitos secundários frequentes

- Dor de cabeça
- Náusea
- Dores musculares e articulares
- Fadiga ou mal-estar

Efeitos secundários pouco frequentes

- Aumento dos nódulos linfáticos
- Vômito
- Febre
- Hematomas (nódoas negras) no local da injeção

Efeitos secundários raros

- Reações alérgicas
- Sonolência
- Doença de movimento
- Diarreia
- Dor abdominal
- Vermelhidão, endurecimento dos tecidos, inchaço, comichão, formigueiro e calor no local da injeção

Os seguintes efeitos secundários adicionais, ocorrem com uma frequência rara, também foram notificados, a partir da experiência pós-comercialização

- Zona
- desencadeamento de doenças autoimunes, p.ex. esclerose múltipla
- Reações alérgicas

- Distúrbios neurológicos, tal como encefalomielite, inflamação do sistema nervoso central (síndrome de guillain-barré) e da medula espinal (mielite, mielite transversa)
- Inflamação do cérebro, desmaios, inflamação das meninges (camadas 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 tipo facada ao longo de um ou mais nervos, inflamação do nervo ótico
- Sensação de tonturas
- Problemas/diminuição de 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 da 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, doença semelhante à gripe, fraqueza, edema, andar instável, acumulação de fluido sob a pele
- Dor articular no local da injeção, nódulo e inflamação no local da injeção.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter a seringa dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. Não congelar. Não utilizar FSME-IMMUN se verificar qualquer partícula estranha ou fuga.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize FSME-IMMUN após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

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 pela 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 injectáveis.  
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 Baxter e conteúdo da embalagem

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter é fornecida numa seringa pré-cheia com 0,5 mililitros (uma dose) de suspensão injetável com ou sem agulha. A apresentação seringa pré-cheia sem agulha incorporada pode incluir até duas agulhas de tamanhos diferentes. Todas as agulhas são estéreis e para uma única utilização. Disponíveis embalagens com 1, 10, 20 ou 100 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Após agitar a suspensão é esbranquiçada ou leitosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Áustria

Fabricante:

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viena  
Áustria

Distribuidor:  
Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira  
Edifício 10  
2710-089 Sintra

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica  
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter  
Bulgária  
FSME-IMMUN 0.5 ml

Luxemburgo  
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter  
Hungria  
FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

República Checa  
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Holanda  
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Dinamarca  
TicoVac  
Alemanha  
FSME-IMMUN Erwachsene

Noruega  
TicoVac  
Áustria  
FSME-Immun 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Estónia  
TicoVac 0,5 ml  
Grécia  
TicoVac 0,5 ml  
França  
TicoVac 0,5 ml ADULTES

Irlanda  
TicoVac 0,5 ml

Islândia  
FSME-IMMUN Vuxen

Itália  
TicoVac 0,5 ml

Letónia  
TicoVac 0,5 ml

Lituânia  
TicoVac 0,5 ml

Polónia  
FSME-IMMUN 0,5 ml  
Portugal  
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter  
Roménia  
FSME-IMMUN 0,5 ml  
suspensie injectabila in seringă preumpluta  
Eslovénia  
FSME-IMMUN 0,5 ml

Eslováquia  
FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Finlândia

TicoVac

Suécia

FSME-IMMUN Vuxen

Reino Unido

TicoVac 0,5 ml

Este folheto foi aprovado pela última vez em

---

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

A vacina deve estar à 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 Baxter 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.

Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

Remova a proteção da agulha da seguinte forma:

1. Segure a seringa pela parte inferior da agulha junto ao recipiente de vidro (Fig.1).
2. Use a outra mão para retirar a parte superior da proteção da agulha utilizando o polegar e o indicador e efetue um movimento de torção até quebra do selo (adulteração evidente) (Fig.2).
3. Remova a parte destacada da proteção da agulha através de um movimento vertical (Fig.3).

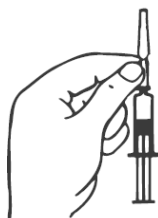


Fig. 1

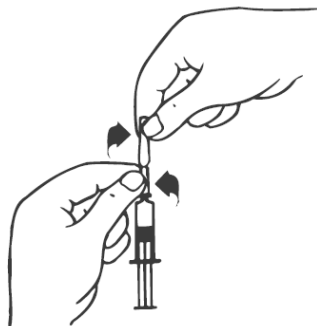


Fig. 2

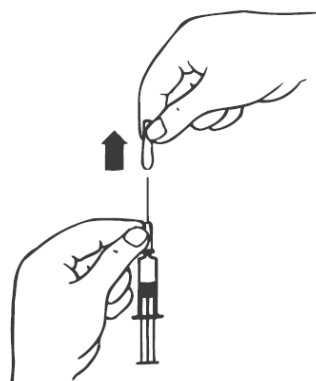


Fig. 3

APROVADO EM 11-06-2014 INFARMED
---------------------------------------

Após a remoção da proteção da agulha, o FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter tem de ser utilizado imediatamente.

Para evitar perda de esterilidade e/ou entupimento da agulha, não deve ser deixada sem proteção durante períodos prolongados de tempo. Assim, a proteção da agulha só deve ser removida após a agitação e imediatamente antes do uso.

Informações adicionais para seringa sem agulha incorporada:

Depois de remover a tampa da seringa, coloque imediatamente a agulha e retire a proteção da agulha antes da administração. Uma vez que seja colocada a agulha, a vacina tem de ser administrada imediatamente.