

Notice : information de l'utilisateur

FSME-IMMUN 0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin de la méningo-encéphalite à tiques (virus entier, inactivé)

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FSME-IMMUN 0,5 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ FSME-IMMUN 0,5 ML ?
3. COMMENT FSME-IMMUN 0,5 ML VOUS EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FSME-IMMUN 0,5 ML
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FSME-IMMUN 0,5 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

FSME-IMMUN 0,5 ml est un vaccin, utilisé dans la prévention de la maladie causée par le *virus de la méningo-encéphalite à tiques (la TBE)*. Il est indiqué chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

- Le vaccin permet au corps de développer sa propre protection (anticorps) contre ce virus.
- Il ne protège pas contre les autres virus et bactéries (certains sont aussi transmis par morsures de tiques) qui peuvent provoquer des symptômes similaires.

Le *virus de la méningo-encéphalite à tiques* peut provoquer des infections très graves du cerveau ou de la moelle épinière et des méninges. Ces infections débutent souvent par des maux de tête et une température corporelle élevée. Chez certaines personnes et dans les cas les plus sévères, elles peuvent s'aggraver et conduire à une perte de connaissance, au coma et à la mort.

Le virus peut être porté par des tiques. Il se transmet à l'homme par morsures de tique. Le risque d'être mordu par des tiques porteuses du virus est très élevé dans de grandes parties de l'Europe ainsi qu'en Asie centrale et orientale. Les personnes vivant ou passant des vacances dans ces régions du monde sont à risque de contracter la méningo-encéphalite à tiques. Les tiques ne sont pas toujours visibles sur la peau, de sorte que les morsures peuvent ne pas se remarquer.

- Comme tous les vaccins, ce vaccin peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.
- Une seule dose du vaccin ne va probablement pas vous protéger, vous ou votre enfant, contre les infections. Vous ou votre enfant avez besoin de trois doses (voir rubrique 3 pour plus d'informations) afin d'obtenir une protection optimale.
- La protection ne dure pas à vie. Des doses de rappel régulières sont nécessaires (informations complémentaires à la rubrique 3).
- Il n'existe pas de données concernant la prophylaxie post-exposition (vaccination après une morsure de tique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ FSME-IMMUN 0,5 ML ?

N'utilisez jamais FSME-IMMUN 0,5 ml

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), au formaldéhyde ou au sulfate de protamine (utilisés au cours du procédé de fabrication) ou à des antibiotiques comme la néomycine ou la gentamicine. Par exemple, vous ou votre enfant avez présenté une éruption cutanée, un gonflement du visage et de la gorge, des difficultés respiratoires, une décoloration bleue de la langue ou des lèvres, une faible pression artérielle et un collapsus.
- si vous ou votre enfant avez présenté une réaction allergique sévère après ingestion d'œuf ou de poulet.
- si vous ou votre enfant avez une maladie aiguë avec ou sans fièvre. Dans ce cas, vous ou votre enfant devez éventuellement attendre avant l'administration de FSME-IMMUN 0,5 ml. Votre médecin peut vous demander ou à votre enfant d'attendre pour l'injection jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir FSME-IMMUN 0,5 ml si vous ou votre enfant :

- présentez un trouble de la coagulation sanguine ou avez facilement des ecchymoses (« bleus »).
- souffrez d'une maladie auto-immune (comme une polyarthrite rhumatoïde ou une sclérose en plaques).
- présentez un système immunitaire faible (de sorte que vous ou votre enfant ne luttez pas bien contre les infections).
- ne produisez pas assez d'anticorps.
- prenez des médicaments contre le cancer.
- prenez des corticostéroïdes (des médicaments qui réduisent l'inflammation).
- souffrez d'une maladie cérébrale.
- souffrez de troubles neurologiques ou convulsifs.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, vous ou votre enfant, le vaccin peut ne pas être approprié. Néanmoins, le médecin peut décider de vous administrer le vaccin ou à votre enfant, mais voudra éventuellement réaliser un test sanguin afin de vérifier l'efficacité de celui-ci.

Autres médicaments et FSME-IMMUN 0,5 ml

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Votre médecin vous indiquera si vous ou votre enfant pouvez recevoir FSME-IMMUN 0,5 ml en même temps que d'autres vaccins. Si on vous a administré récemment un autre vaccin ou à votre enfant, votre médecin décidera du site et de la date d'injection de FSME-IMMUN 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml pourrait ne pas fournir une protection complète si vous ou votre enfant suivez un traitement immunosuppresseur.

Avertissez votre médecin si vous ou votre enfant avez été infecté par ou avez été vacciné contre la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise ou le virus de la dengue. En effet, les anticorps que vous ou votre enfant pouvez avoir dans votre sang peuvent interagir avec le virus de la méningo-encéphalite à tiques (la TBE) utilisé dans des tests pour déterminer votre concentration en anticorps. Ces tests peuvent alors donner des résultats erronés.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Votre médecin abordera avec vous les risques éventuels et les bénéfices. L'effet de FSME-IMMUN 0,5 ml pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas connu. Cependant, vous pouvez toujours être vaccinée si le risque d'infection est élevé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que le vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des troubles visuels ou des étourdissements peuvent survenir.

FSME-IMMUN 0,5 ml contient du potassium et du sodium

Le potassium et le sodium sont présents en concentrations inférieures à 1 mmol par dose, c'est-à-dire le médicament est quasi "sans potassium et sans sodium".

3. COMMENT FSME-IMMUN 0,5 ML VOUS EST-IL ADMINISTRÉ ?

Ce vaccin est injecté habituellement dans le muscle de la partie supérieure du bras. Le vaccin ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin. Dans des cas exceptionnels seulement (si vous ou votre enfant présentez un trouble de la coagulation sanguine ou si vous recevez un médicament pour fluidifier le sang, appelé anticoagulant), le vaccin peut être administré sous la peau (voie sous-cutanée).

Ce vaccin ne doit pas être administré à des personnes âgées de moins de 16 ans. Pour les personnes appartenant à ce groupe d'âge, le vaccin de TBE pour enfants est recommandé. L'administration du vaccin doit être documentée par le médecin et le numéro de lot doit être noté.

Première série d'injections

La première série d'injections comporte trois doses de FSME-IMMUN 0,5 ml :

1. Votre médecin décidera de la date de la première injection.
 2. La deuxième injection se fait un à trois mois plus tard. La deuxième dose peut aussi être administrée deux semaines après la première dose si vous avez besoin d'une protection rapide.
 3. La troisième injection se fait cinq à douze mois après la deuxième injection.
- La première et la deuxième doses sont administrées de préférence en hiver parce que la saison d'activité des tiques débute au printemps. Ceci vous permet de développer une protection suffisante avant le début de la saison d'activité des tiques.
 - La troisième dose complète la première série d'injections. Le calendrier de vaccination se terminera idéalement par la troisième vaccination au cours de la même saison d'activité des tiques ou au moins avant le début de la prochaine saison d'activité des tiques.
 - Le vaccin donne une protection jusqu'à trois ans.
 - Si vous laissez passer trop de temps entre les trois doses, votre corps peut ne pas être totalement protégé contre une infection.

Primovaccination	Dose	Calendrier standard	Calendrier d'immunisation accélérée
1 ^{ère} dose	0,5 ml	Date déterminée	Date déterminée
2 ^{ème} dose	0,5 ml	1 à 3 mois après la 1 ^{ère} vaccination	14 jours après la 1 ^{ère} vaccination
3 ^{ème} dose	0,5 ml	5 à 12 mois après la 2 ^{ème} vaccination	5 à 12 mois après la 2 ^{ème} vaccination

Vaccinations de rappel

Personnes âgées de 16 à 59 ans

Si vous avez moins de 60 ans, vous aurez besoin de la première dose de rappel dans les trois ans suivant la troisième dose. Des doses de rappel supplémentaires doivent être administrées tous les cinq ans.

Personnes âgées de 60 ans et plus

En général, des doses de rappel (la première et toutes les autres doses de rappel) vous seront administrées à des intervalles de trois ans.

Dose de rappel 16 à 59 ans	Dose	Calendrier
1 ^{er} rappel	0,5 ml	3 ans après la troisième dose
Doses de rappel ultérieures	0,5 ml	tous les 5 ans

Dose de rappel 60 ans et plus	Dose	Calendrier
Toutes les doses de rappel	0,5 ml	tous les 3 ans

Dose de rattrapage

Si trop de temps s'est écoulé entre les vaccinations, il est possible que vous ne soyez plus protégé(e) contre la TBE. Toutefois, une dose de rattrapage unique par FSME-IMMUN est suffisante pour poursuivre le programme de vaccination si vous avez reçu au moins deux vaccinations dans le passé. Il n'est pas nécessaire de recommencer toute la première série de vaccinations. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Personnes présentant un déficit immunitaire (y compris ceux sous traitement par immunosuppresseurs)

Votre médecin peut prendre la décision de déterminer la concentration en anticorps dans votre sang quatre semaines après la deuxième dose et

d'administrer une dose supplémentaire si aucun signe ne traduit d'immunoréponse à ce moment. Le même schéma s'applique à chacune des doses suivantes.

Si vous avez pris plus de FSME-IMMUN 0,5 ml que vous n'auriez dû

Un surdosage est très improbable car l'injection est réalisée par le médecin à partir d'une seringue en dose unitaire.

Si vous avez reçu trop de FSME-IMMUN 0,5 ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Comme avec tous les vaccins, des réactions allergiques graves peuvent survenir. Elles sont très rares, mais des mesures pour un traitement médical adapté ainsi qu'une surveillance doivent être toujours immédiatement disponibles. Les symptômes de réactions allergiques graves comprennent :

- un gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge (pouvant créer des difficultés à avaler ou à respirer)
- une éruption cutanée et un gonflement des mains, des pieds et des chevilles
- une perte de connaissance en raison d'une chute de la pression artérielle

Ces signes ou symptômes apparaissent généralement très rapidement après l'injection, alors que la personne se trouve encore dans l'hôpital ou chez le médecin. Si l'un ou l'autre de ces symptômes apparaît après que vous ayez quitté le lieu où vous avez été injecté, vous devez IMMÉDIATEMENT consulter un médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Douleur au site d'injection

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Nausées
- Douleurs musculaires et articulaires
- Sensation de fatigue ou de malaise

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Vomissements
- Fièvre
- Contusion au site d'injection

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques
- Somnolence
- Mal des transports
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Rougeur, induration, gonflement, démangeaisons, picotements et chaleur au niveau du site d'injection

Les effets indésirables supplémentaires suivants, observés à une fréquence rare dans le cadre de la pharmacovigilance, ont été également rapportés :

- Zona

- Déclenchement de troubles auto-immuns, p. ex. sclérose en plaques
- Réactions allergiques
- Troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite, inflammation de la moelle épinière (myélite, myélite transverse)
- Maladie caractérisée par une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps (syndrome de Guillain-Barré).
- Inflammation du cerveau, crises convulsives, inflammation des méninges (couches protectrices du cerveau)
- Signes d'irritation méningée tels que douleur et raideur de la nuque
- Symptômes neurologiques tels que paralysie faciale, paralysie, inflammation des nerfs, sensations anormales ou réduites telles que picotements ou engourdissement, douleur lancinante ou pulsative le long d'un ou plusieurs nerfs, inflammation du nerf optique
- Sensation d'étourdissement
- Troubles/défauts visuels, sensibilité accrue à la lumière, douleur oculaire
- Tintements d'oreilles
- Battements rapides du cœur
- Essoufflement
- Réactions cutanées (éruptions cutanées et/ou démangeaisons), dermatite, rougeur de la peau, augmentation de la transpiration, inflammation de la peau
- Dorsalgie, tuméfaction articulaire, cervicalgie, raideur musculo-squelettique et de la nuque, douleur dans les bras et les jambes
- Frissons, syndrome grippal, faiblesse, œdème, démarche instable, accumulation de liquide sous la peau
- Douleur articulaire au point d'injection, nodule et inflammation au point d'injection

Au cours d'une petite étude comparative portant sur la réponse immunitaire après l'administration intramusculaire et sous-cutanée de FSME-IMMUN chez des adultes sains, la voie sous-cutanée a généré des réactions locales plus élevées au site d'injection (p.ex., rougeur, gonflement, démangeaisons et douleur), en particulier chez les femmes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifierunefetindesirable.be;

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du vaccin.

5. COMMENT CONSERVER FSME-IMMUN 0,5 ML

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez des signes visibles des particules étrangères ou une fuite.

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun vaccin au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les vaccins que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FSME-IMMUN 0,5 ml

La substance active est le *virus de la méningo-encéphalite à tiques* (souche Neudörfl).

Une dose (0,5 millilitre) du vaccin contient 2,4 microgrammes de *virus inactivé de la méningo-encéphalite à tiques* (souche Neudörfl), qui est produit sur des cellules embryonnaires de poulet.

Les autres composants sont l'albumine humaine, le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le dihydrogénophosphate de potassium,

le sucrose et l'eau pour préparations injectables.

Ce vaccin contient de l'hydroxyde d'aluminium (hydraté) en tant qu'adsorbant. Les adsorbants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

Aspect de FSME-IMMUN 0,5 ml et contenu de l'emballage extérieur

FSME-IMMUN 0,5 ml se présente sous forme d'une suspension injectable de 0,5 millilitre (une dose) en seringue préremplie. Le conditionnement peut contenir aucune aiguille ou 1 aiguille séparée par seringue. Les aiguilles sont stériles et seulement à usage unique. Des présentations de 1 et 10 seringues préremplies sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Après agitation, la suspension est une suspension opaque blanchâtre.

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans une plaquette. L'orifice dans le joint de la plaquette est voulu et permet l'établissement d'un équilibre de l'humidité lorsque le vaccin est amené à température, comme il est recommandé de faire, avant administration. Ouvrez la plaquette en soulevant le couvercle pour en sortir la seringue. N'enfoncez pas la seringue à travers la plaquette pour la sortir.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant:

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

FSME-IMMUN 0,5 ml (seringue préremplie sans aiguille sertie) : BE459137

Statut légal de délivrance : Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant administration. Le vaccin doit être bien agité avant administration pour mélanger profondément la suspension de vaccin. Après agitation, FSME-IMMUN 0,5 ml se présente sous la forme d'une suspension homogène opalescente blanchâtre. Avant administration, le vaccin doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour vérifier l'absence de particules étrangères et/ou un changement d'aspect physique. Si l'on observe l'un ou l'autre, éliminer le vaccin.

Après avoir retiré la coiffe de la seringue, fixer immédiatement l'aiguille et retirer le capuchon de l'aiguille avant l'administration. Une fois l'aiguille fixée, le vaccin doit être administré immédiatement. Dans les cas exceptionnels d'une administration par voie sous-cutanée, une aiguille appropriée devra être utilisée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

BEL 24J02