

23.05.2015

**Dotyczy: FSME-IMMUN 0,5 ml i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior,  
Wyciek szczepionki z ampulko-strzykawki z dołączoną na stałe igłą związany z pęknięciem lub rozerwaniem części z tworzywa sztucznego, która łączy kaniulę igły ze strzykawką.**

**Do Fachowych Pracowników Służby Zdrowia**

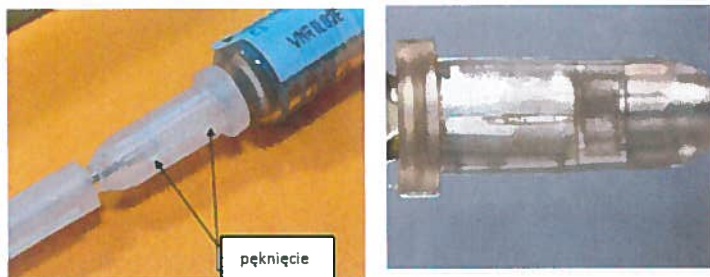
Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare, w uzgodnieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przypomnieć ważną informację dotyczącą szczepionek FSME-IMMUN 0,5 ml i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior w ampulko-strzykawkach z dołączoną na stałe igłą.

**Podsumowanie:**

- Baxter otrzymał zgłoszenia dotyczące pęknięcia lub rozerwania części z tworzywa sztucznego ampulko-strzykawki z dołączoną na stałe igłą (plastikowej części, która łączy kaniulę igły ze strzykawką) dla wielu serii szczepionki FSME-IMMUN 0,5 ml i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Częstość zgłaszania takich przypadków jest bardzo rzadka (<1/10 000 dawek w obrocie).
- Te pęknięcia/rozerwania mogą powodować wyciek podczas podawania.
- W niektórych z tych przypadków, wyciek szczepionki był obserwowany podczas podawania pacjentom, co prowadziło do możliwego zmniejszenia dawki szczepionki. To zmniejszenie dawki może prowadzić do nieuzyskania właściwej ochrony przed kleszczowym zapaleniem mózgu (KZM) lub do szybszego spadku odporności. W najgorszym przypadku, może to prowadzić do ciężkiego kleszczowego zapalenia mózgu z powodu niepowodzenia szczepienia.
- Przed podaniem, ampulko-strzykawka szczepionki FSME-IMMUN z dołączoną na stałe igłą powinna być sprawdzona czy widać rozerwanie/pęknięcie w części kaniuli i/lub wyciek (patrz zdjęcie poniżej).
- W przypadku zaobserwowania pęknięcia, rozerwania lub wycieku, nie należy używać strzykawki.
- W przypadku, gdy wyciek jest zauważony podczas wykonywania szczepienia, zalecane jest powtórzenie szczepienia w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej. Jak w przypadku każdego szczepienia, powtórne szczepienie może powodować potencjalne działania niepożądane, patrz punkt 4.8 "Działania niepożądane" Charakterystyki Produktu Leczniczego.
- Jeśli szczepienie nie jest powtórzone, można rozważyć oznaczenie przeciwciał w 4 tygodnie po ostatnim szczepieniu. W oparciu o uzyskane wyniki należy ocenić potrzebę ponownego zaszczepienia.

# Baxter



## Dalsze informacje

Szczepionka FSME IMMUN jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM). Produkt jest dostępny w ampułko-strzykawce z dołączoną na stałe igłą (igła przymocowana do strzykawki gotowej do użycia).

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych jakichkolwiek produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301  
faks: +48 22 49 21 309

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania preparatu FSME-IMMUN 0,5 ml i FSME-IMMUN 0,25 ml Junior można również zgłaszać do firmy Baxter:

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
tel.: +48 22 488 37 77  
faks.: +48 22 488 37 70

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania preparatu należy się skontaktować z Agnieszką Klimą.

Z poważaniem,

Agnieszka Klimá   
Product Manager Vaccines  
Baxter Healthcare