

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER**

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína aplikována.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude aplikován FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER
3. Jak se FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER aplikuje
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je vakcína, která se používá k ochraně proti nemoci způsobené virem *klíšťové encefalidity (KE)*. Je vhodná pro osoby od 16 let věku.

- Vakcína přiměje Vaše tělo k vlastní ochraně (tvorbě protilátek) proti tomuto viru.
- Neposkytuje ochranu před jinými viry a bakteriemi (z nichž některé jsou rovněž přenášeny kousnutím hmyzu), které mohou vyvolat podobné příznaky.

*Virus klíšťové encefalidity* může způsobit závažné infekce mozku, míchy nebo mozkových plen. Tyto se na počátku často projevují bolestí hlavy a vysokou teplotou. U některých osob a v nejzávažnějších formách mohou vést ke ztrátě vědomí, kómatu a smrti.

Nosičem viru mohou být klíšťata. Přenáší se na člověka prisátím klíštěte. Pravděpodobnost prisátí klíštěte které přenáší virus, je velmi vysoká v některých oblastech střední a severní Evropy. Lidé, kteří žijí nebo cestují do těchto oblastí Evropy, jsou vystaveni nejvyššímu riziku. Klíšťata lze na kůži přehlédnout a prisátí klíštěte si člověk nemusí všimnout.

- Stejně jako všechny vakcíny, ani FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nemusí zcela chránit všechny osoby, které byly očkovány.
- Ochrana není celoživotní.
- Jedna dávka vakcíny Vás velmi pravděpodobně před infekcí neochrání. Potřebujete 3 dávky (více informací v bodě 3) k dosažení optimální ochrany.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE APLIKOVÁN FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER**

#### **Nepoužívejte FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER**

- Pokud jste alergický(á) (hypersenzitivní) na léčivou látku, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo neomycin, gentamycin, formaldehyd nebo protamin sulfát (použité při výrobě). Například

pokud jste měl(a) svědivou vyrážku kůže, otok obličeje a krku, dýchací potíže, modré zbarvení jazyka a rtů, nízký tlak a kolaps.

- Pokud jste měl(a) někdy těžkou alergickou reakci po požití vejce či kuřete.
- Pokud trpíte horečnatou infekcí (máte zvýšenou teplotu), budete muset vyčkat před podáním FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER. Váš lékař Vás může požádat, abyste počkal(a) na injekci, dokud se nebudete cítit lépe.

### **Zvláštní opatrnosti při použití FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je zapotřebí**

Sdělte svému lékaři před aplikací této vakcíny pokud:

- trpíte autoimunním onemocněním (jako je revmatoidní artritida nebo roztroušená skleróza)
- máte oslabený imunitní systém (nebojujete úspěšně proti infekcím)
- trpíte poruchou tvorby protilátek
- užíváte nějaké protinádorové léky
- užíváte léky nazývané kortikosteroidy (ke snížení zánětu)
- trpíte nějakým onemocněním mozku
- víte, že jste alergický/á na latexovou pryž.

Vakcína nemusí být vhodná, pokud se na Vás vztahuje některý z těchto stavů. Lékař Vám případně může vakcínu aplikovat, a může později provést krevní testy, aby zjistil účinnost tohoto očkování.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař Vám sdělí, zda můžete dostat FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER současně s dalšími vakcínami. Jestliže jste v poslední době dostal(a) jinou vakcínu, pak Váš lékař rozhodne o době Vašeho očkování a místu pro aplikaci vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER.

Informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) infikován(a) nebo očkován(a) proti žluté zimnici, japonské encefalitidě nebo virům Dengue. Můžete mít v krvi protilátky, které reagují s virem KE používaným v testech na stanovení protilátek. Tyto testy pak mohou dávat zkreslené výsledky.

### **Těhotenství a kojení**

Informujte svého lékaře před aplikací vakcíny pokud:

- můžete být těhotná nebo plánujete těhotenství
- kojíte

Váš lékař s Vámi probere možná rizika vzhledem k přínosu očkování. Vliv přípravku FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER na těhotenství a průběh kojení není znám. Vakcína může být přesto podána, je-li riziko infekce vysoké.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by vakcína nepříznivě ovlivnila schopnost jedince řídit a obsluhovat stroje. Může se však vyskytnout porucha zraku či závrať.

### **Důležité informace o některých složkách FSME-IMMUN 0,5ml BAXTER**

Draslík a sodík jsou přítomny v množství méně než 1mmol na dávku, tzn. v podstatě „bez draslíku a sodíku“.

## **3. JAK SE FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER APLIKUJE**

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER se obvykle aplikuje do svalů na paži. Vakcína nesmí být podána do cévy. FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nemá být podáván osobám mladším 16 let. Pro tuto věkovou skupinu se doporučuje vakcína proti KE pro děti.

## **Základní očkování**

Základní očkování je stejné pro všechny osoby od 16 let a skládá se ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER.

1. Váš lékař rozhodne o tom, kdy bude aplikována první dávka.
  2. Druhá dávka bude podána za 1 až 3 měsíce po první dávce vakcíny. Může být podána za dva týdny po první dávce, pokud potřebujete rychlou ochranu.
  3. Třetí dávka bude aplikována za 5 až 12 měsíců po druhé dávce.
- Nejlepší je aplikovat první i druhou dávku v zimě, protože klíšťata začínají být aktivní na jaře. Tak se vytvoří dostatečná ochrana před začátkem sezóny klíšťat.
  - Třetí dávka uzavírá základní očkování. Vakcinační schéma by mělo být v ideálním případě ukončeno třetí dávkou během stejné sezóny klíšťat nebo nejpozději před začátkem následující sezóny klíšťat.
  - Poskytuje ochranu po dobu až tří let.
  - Pokud uplyne mezi 3 dávkami příliš dlouhá doba, nemusíte být dostatečně chráněn(a) před infekcí.

## **Přeočkování**

### **Osoby od 16 do 60 let věku**

Pokud je Vám méně než 60 let, budete potřebovat první přeočkování tři roky po třetí dávce. Další přeočkování se provádí každých 3 až 5 let s ohledem na místní epidemiologickou situaci a národní doporučení.

### **Osoby nad 60 let věku (starší osoby)**

Obecně, budete potřebovat přeočkování – první a každé další přeočkování- v tříletých intervalech.

### **Osoby s poruchou imunitního systému (včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu) a osoby nad 60 let věku (starší osoby)**

Váš lékař může zvážit vyšetření protilátek ve Vaší krvi za čtyři týdny po druhé dávce a podat doplňující dávku v případě, že v této době nebyla prokázána imunitní odpověď. Třetí dávka by měla být podána dle schématu.

### **Jestliže Vám bylo aplikováno více FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER**

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože aplikaci provádí lékař stříkačkou s jednorázovou dávkou.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Následující frekvence se používají ke zhodnocení nežádoucích účinků:

Velmi časté:	postihují více než 1 osobu z 10
Časté:	postihují 1 až 10 osob ze 100
Méně časté:	postihují 1 až 10 osob z 1000
Vzácné:	postihují 1 až 10 osob z 10 000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 osobu z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit jejich frekvenci

Stejně jako u všech vakcín může dojít k výskytu závažných alergických reakcí. Jsou velmi vzácné, odpovídající léčba a lékařský dohled však musí být snadno dostupné. Příznaky závažných alergických reakcí zahrnují:

- otok rtů, úst, krku (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání),
- vyrážka a otok rukou, nohou a kotníků,
- ztráta vědomí způsobená poklesem krevního tlaku.

Tyto příznaky se obvykle vyvinou velmi rychle po aplikaci injekce v době, kdy se postižená osoba ještě nachází ve zdravotnickém zařízení či v ordinaci lékaře. Pokud k některým z těchto příznaků dojde po opuštění místa, kde Vám byla injekce aplikována, musíte se IHNED spojit s lékařem.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### Velmi časté nežádoucí účinky

- bolest, zčervenání a/nebo citlivost v místě vpichu injekce

#### Časté nežádoucí účinky

- nevolnost
- únava a pocit nemoci
- bolest hlavy
- bolesti svalů a kloubů

#### Méně časté nežádoucí účinky

- zvracení
- zduření mízních uzlin
- horečka
- závrať charakterizovaná pocitem točení hlavy

#### Vzácné nežádoucí účinky

- alergické reakce
- ospalost nebo rozespalost
- průjem
- bolest břicha

#### Hlášeny byly rovněž nežádoucí účinky, které se objevily s neznámou frekvencí.

- zhoršení autoimunních onemocnění
- známky meningeálního dráždění jako je ztuhlost šíje
- pocit závratě
- zánět nervů různého stupně
- křeče
- zánětlivé reakce mozku (encefalitida)
- rozmazané vidění nebo přecitlivělost na světlo, bolest očí
- zrychlená tepová frekvence
- kožní reakce (vyrážka a/nebo svědění kůže)
- bolest šíje
- zimnice, onemocnění podobné chřipce, slabost, otoky, nejistá chůze

## **5. JAK FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER UCHOVÁVAT**

- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávejte inj. stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných cizorodých částic nebo prosakování.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte FSME-IMMUN po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER obsahuje

Léčivou látkou je virus klíšťové encefalitidy (kmen Neudörfl)

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje 2,4 mikrogramu Virus encephalitidis inactivatum purificatum (kmene Neudörfl), který je pomnožený na kuřecích embryonálních buňkách. Pomocnými látkami jsou: lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza a voda na injekci.

Hydratovaný hydroxid hlinitý je ve vakcíně obsažen jako adsorbent. Adsorbenty jsou látky obsaženy v některé vakcíně, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranný účinek vakcíny.

### Jak FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je dodáván jako 0,5 ml (jedna dávka) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou.

Velikost balení 1, 10, 20 nebo 100 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po protřepání vznikne bělavá neprůhledná suspenze.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

BAXTER CZECH spol. s r.o.,

Praha,

Česká republika

Tel.: 225 774 111

Fax: 225 774 250

### Výrobce:

Baxter AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:**

#### **Belgie**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Česká republika**

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

#### **Dánsko**

TicoVac

#### **Estonsko**

TicoVac 0,5 ml

#### **Francie**

TicoVac 0,5 ml ADULTES

#### **Irsko**

TicoVac 0,5 ml

#### **Island**

FSME-IMMUN Vuxen

#### **Itálie**

TicoVac 0,5 ml

#### **Lotyšsko**

#### **Maďarsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek

#### **Nizozemí**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Norsko**

TicoVac

#### **Rakousko**

FSME-Immun 0.5 ml

#### **Polsko**

FSME-IMMUN 0.5 ml

#### **Portugalsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Slovinsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

#### **Slovenská republika**

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

#### **Finsko**

TicoVac 0,5 ml

**Litva**

TicoVac 0,5 ml

**Lucembursko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

TicoVac

**Švédsko**

FSME-IMMUN Vuxen

**Velká Británie**

TicoVac 0.5 ml

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 14.5.2010

---

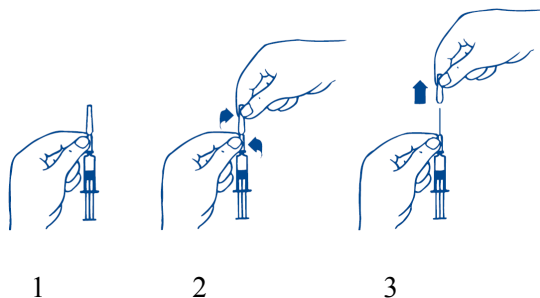
**Následující informace o zacházení s přípravkem jsou určeny lékařům a zdravotnickým pracovníkům:**

Před aplikací by měla vakcína mít pokojovou teplotu. Před podáním důkladně protřepte, aby se suspenze očkovací látky řádně promíchala. Po protřepání je vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER bělavá, neprůhledná, homogenní suspenze. Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována s ohledem na obsah cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu vakcíny, vakcínu zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Ochranný kryt jehly sejměte následovně:

1. Stříkačku přidržte v dolní části ochranného krytu jehly fixované ke skleněnému tělesu stříkačky (Obr.1).
2. Horní část krytu jehly uchopte druhou rukou mezi palec a ukazovák a otočte tak, aby došlo k rozlomení sváru (evidentnímu přerušení) (Obr. 2).
3. Oddělenou část ochranného krytu jehly sejměte z jehly vertikálním pohybem (Obr.3).



Po odstranění ochranného krytu jehly musí být FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER ihned použit.

Aby nedošlo k porušení sterility a/nebo ucpaní jehly, nesmí být ponechána delší dobu bez ochrany. Proto má být kryt jehly sejmut až po protřepání a bezprostředně před aplikací.