

## **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 podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER podán
3. Jak se přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER a k čemu se používá**

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

- Vakcína přiměje Váš organismus k vlastní ochraně (tvorbě protilátek) proti tomuto viru.
- Neposkytuje ochranu před jinými viry a bakteriemi (z nichž některé jsou rovněž přenášeny přisátím klíštěte), 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 přisátím klíštěte. Pravděpodobnost přisátí klíštěte, které přenáší virus, je velmi vysoká ve velké části Evropy podobně jako ve střední a východní Asii. Lidé, kteří žijí nebo cestují do těchto oblastí světa, jsou vystaveni riziku nákazy virem klíšťové encefalidity. Klíšťata lze na kůži přehlédnout a přisátí klíštěte si člověk nemusí všimnout.

- Stejně jako všechny vakcíny, ani přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nemusí zcela chránit všechny osoby, které byly očkovány.
- Ochrana není celoživotní. Je potřeba pravidelné přeočkování (více v bodě 3).
- Jedna dávka vakcíny Vás velmi pravděpodobně před infekcí neochrání. Potřebujete 3 dávky (více informací v bodě 3) k dosažení optimální ochrany.
- K dispozici nejsou žádné údaje o po-expoziční profylaxi (očkování po přisátí klíštěte).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER podán**

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

- Pokud jste alergický(á) (hypersenzitivní) na léčivou látku, na kteroukoli jinou složku přípravku formaldehyd nebo protamin sulfát (použité při výrobě) nebo antibiotika jako neomycin a gentamycin. Například pokud jste měl(a) svědivou vyrážku kůže, otok obličej 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 akutním onemocněním s horečkou nebo bez horečky, budete muset vyčkat před podáním přípravku FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER. Váš lékař Vás může požádat, abyste počkal(a) na injekci, dokud se nebudete cítit lépe.

## **Upozornění a opatření**

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 (k potlačení zánětu)
- trpíte nějakým onemocněním mozku
- víte, že jste alergický/á na latexovou pryž
- trpíte neurologickými onemocněními nebo záchvatovitými stavy

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.

## **Další léčivé přípravky a a přípravek FSME–IMMUN 0,5ml BAXTER**

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 přípravek 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.

Přípravek FSME–IMMUN 0,5ml BAXTER Vás nemusí plně ochránit, pokud podstupujete imunosupresivní léčbu.

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 a fertilita**

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.

## **Přípravek FSME–IMMUN 0,5ml BAXTER obsahuje draslík a sodík**

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

### 3. Jak se přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER podává

Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER se obvykle aplikuje do svalu na paži. Vakcína nesmí být podána do cévy. Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nemá být podáván osobám mladším 16 let. Pro tuto věkovou skupinu se doporučuje vakcína proti KE pro děti. Podání vakcíny a číslo šarže má lékař zaznamenat do zdravotní dokumentace.

#### Základní očkování

Základní očkování se skládá 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.

Základní imunizace	Dávka	Běžné schéma	Zrychlené imunizační schéma
1.dávka	0,5 ml	Zvolené datum	Zvolené datum
2.dávka	0,5 ml	1 až 3 měsíce po 1. vakcinaci	14 dní po 1. vakcinaci
3. dávka	0,5 ml	5 až 12 měsíců po 2. vakcinaci	5 až 12 měsíců po 2. vakcinaci

#### 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 5 let.

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

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

Přeočkování od 16 do 60 let věku	Dávka	Načasování
1. přeočkování	0,5 ml	3 roky po 3. vakcinaci
Následná přeočkování	0,5 ml	Každých 5 let

Přeočkování po 60 letech věku	Dávka	Načasování
Všechna přeočkování	0,5 ml	Každé 3 roky

##### **Osoby s poruchou imunitního systému (včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu)**

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. Totéž platí pro jakoukoli z následujících dávek.

##### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku 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 přípravek 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:	mohou postihovat více než 1 z 10 osob
Časté:	mohou postihovat až 1 z 10 osob
Méně časté:	mohou postihovat až 1 ze 100 osob
Vzácné:	mohou postihovat až 1 z 1 000 osob
Velmi vzácné:	mohou postihovat až 1 z 10 000 osob
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

- bolesti 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
- modřiny v místě vpichu

##### Vzácné nežádoucí účinky

- alergické reakce
- ospalost nebo rozespalost
- kinetóza
- průjem
- bolest břicha
- zarudnutí, ztvrdnutí podkoží, otok, svědění, mravenčení a horkost v místě vpichu

Následující další nežádoucí účinky z poregistračního sledování byly hlášeny se vzácnou frekvencí.

- pásový opar
- spuštění autoimunních onemocnění, např. roztroušená skleróza
- alergické reakce
- neurologická onemocnění jako encefalomyelitida, zánět centrálního nervového systému (Guillain-Barré syndrom) a onemocnění míchy (myelitida, transverzální myelitida)
- zánět mozku, záchvaty, zánět mozkových plen (obal pokrývající mozek)
- známky meningeálního dráždění jako je bolest a ztuhlost šíje
- neurologické příznaky jako je faciální paréza, ochrnutí, zánět nervů, abnormální nebo snížení citlivost jako je brnění a znecitlivění, bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů, zánět očního nervu
- závratě
- poruchy zraku/zhoršení, nebo přecitlivělost na světlo, bolest očí
- zvonění v uchu
- zrychlená tepová frekvence
- dušnost
- kožní reakce (vyrážka a/nebo svědění kůže), dermatitida, zarudnutí kůže, zvýšené pocení, zánět kůže
- bolest v zádech, otoky kloubů, bolest šíje, muskuloskeletální ztuhlost a ztuhlost šíje, bolest rukou a nohou
- zimnice, onemocnění podobné chřipce, edém, slabost, nejistá chůze, nahromadění podkožní tekutiny
- bolest kloubů v místě vpichu, zduření uzlin a zánět v místě vpichu

## **5. Jak přípravek 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. Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných cizorodých částic nebo prosakování.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek 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. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek 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 obsažené v některých vakcínách, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranný účinek vakcíny.

### **Jak přípravek SME-IMMUN 0,5 ml BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je dodáván jako 0,5 ml (jedna dávka) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou nebo bez integrované jehly. Balení Tip Cap (předplněná injekční stříkačka bez integrované jehly) může obsahovat až 2 jehly různé velikosti. Všechny jehly jsou sterilní a pro jednorázové použití.

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 a výrobce**

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

#### **Bulharsko**

FSME-IMMUN 0.5 ml

#### **Dánsko**

TicoVac

#### **Německo**

FSME-IMMUN Erwachsene

#### **Estonsko**

TicoVac 0,5 ml

#### **Řecko**

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**

TicoVac 0,5 ml

#### **Litva**

TicoVac 0,5 ml

#### **Lucembursko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Maďarsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek

#### **Nizozemsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Norsko**

TicoVac

#### **Rakousko**

FSME-Immune 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

#### **Polsko**

FSME-IMMUN 0.5 ml

#### **Portugalsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

#### **Rumunsko**

FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta

#### **Slovinsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

#### **Slovenská republika**

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

#### **Finsko**

TicoVac

#### **Švédsko**

FSME-IMMUN Vuxen

#### **Velká Británie**

TicoVac 0.5 ml

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27.1.2014

---

---

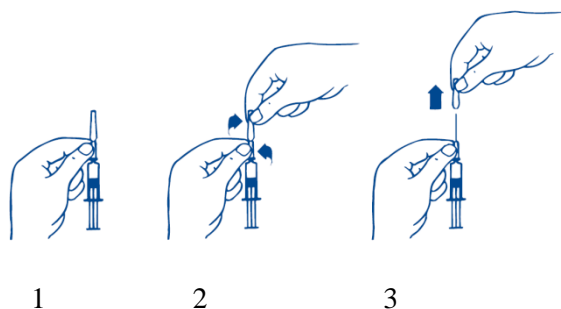
**Následující informace o zacházení s přípravkem jsou určeny lékařům a zdravotnickým pracovníkům:**

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 přidrže 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 přípravek 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 sejmут až po protřepání a bezprostředně před aplikací.

Doplňující informace pro injekční stříkačku bez integrované jehly:

Po odstranění krytky injekční stříkačky nasad'te okamžitě jehlu a ochranný kryt jehly sejměte bezprostředně před použitím. Po připojení jehly musí být vakcína ihned aplikována.