

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### FSME-IMMUN 0,25 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 0,25 ml BAXTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude aplikován FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER
3. Jak se FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER aplikuje
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je vakcína, která se používá k ochraně proti nemoci způsobené virem *klíšťové encefalidity (KE)*. Je vhodná pro osoby starší 1 roku do 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 přisátím klíštěte. Pravděpodobnost přisátí 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 přisátí klíštěte si člověk nemusí všimnout.

- Stejně jako všechny vakcíny, ani FSME-IMMUN 0,25 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 0,25 ml BAXTER**

### **Nepoužívejte FSME-IMMUN 0,25 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 0,25 ml BAXTER. Váš lékař Vás může požádat, abyste počkal(a) na injekci, dokud se nebudete cítit lépe.

### **Zvláštní opatření při použití FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je zapotřebí**

Sdělte svému lékaři před aplikací této vakcíny:

- pokud trpíte autoimunním onemocněním (jako je revmatoidní artritida nebo roztroušená skleróza)
- pokud máte oslabený imunitní systém (nebojujete úspěšně proti infekcím)
- pokud trpíte poruchou tvorby protilátek
- pokud užíváte nějaké protinádorové léky
- pokud užíváte léky nazývané kortikosteroidy (ke snížení zánětu)
- pokud trpíte nějakým onemocněním mozku
- pokud 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 0,25 ml BAXTER současně s dalšími injekčními 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 0,25 ml BAXTER.

Informujte svého lékaře, pokud jste byl/a infikována nebo očkována 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 0,25 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 (při hře na ulici či jízdě na kole). Může se však vyskytnout porucha zraku či závrať.

### **Důležitá informace o některých složkách FSME –IMMUN 0,25ml BAXTER**

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

### **3. JAK SE FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER APLIKUJE**

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER se obvykle aplikuje do svalu na paži. U dětí do 18 měsíců může být vakcína aplikována do stehenního svalu. Nesmí být podána do cévy. FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER nemá být podáván osobám od 16 let věku. Pro tuto věkovou skupinu je určena vakcína proti KE pro dospělé.

#### **Základní očkování**

#### **První sled injekcí je stejný pro všechny osoby od 1 roku do 16 let. Skládá se ze tří dávek FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER.**

1. Váš lékař rozhodne o tom, kdy bude aplikována první dávka.
  2. Druhou dávku byste měl(a) dostat 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. Může být podána v létě nebo na podzim, nejdříve za 5 měsíců po druhé dávce 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**

První přeočkování by mělo být podání nejpozději za tři roky po třetí dávce. Další přeočkování se provádí každých 3 až 5 let s ohledem na místní epidemiologickou situaci a národní doporučení.

#### **Děti 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. Třetí dávka by měla být podána dle schématu.

#### **Jestliže Vám bylo aplikováno více přípravku FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER**

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

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

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i FSME-IMMUN 0,25 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 jsou používány ke zhodnocení nežádoucích účinků:

Velmi časté: postihují více než 1 osobu z 10
Časté: postihují od 1 do 10 osob ze 100
Méně časté: postihují od 1 do 10 osob z 1000
Vzácné: postihují od 1 do 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 pohotově k dispozici. 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 IHNEDE spojit s lékařem.

U dětí se může vyskytnout vysoká teplota (horečka). Mezi malými dětmi (ve věku 1 až 2 roky) se horečka po první injekci objevuje u jednoho dítěte ze tří. Mezi dětmi ve věku 3 až 15 let má horečku méně než jedno dítě z 10. Horečka obvykle přetrvává jen 1-2 dny. Horečka se objevuje méně často po druhé, třetí a dalších injekcích. Pokud je to nutné, Váš lékař může doporučit léčbu k prevenci či léčbě horečky.

#### Velmi časté nežádoucí účinky bolest v místě vpichu injekce

- bolesti hlavy
- horečka (viz výše)

#### Časté nežádoucí účinky

- otok, zatvrdnutí a zčervenání kůže v místě vpichu
- nevolnost nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu
- únava nebo pocit nemoci,
- neklid a nespavost (u mladších dětí)
- bolesti svalů a kloubů

#### Méně časté nežádoucí účinky

- zduření mízních uzlin

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

- alergické reakce se všemi stupni závažnosti
- pocit závratě, známky meningeálního dráždění jako je ztuhlost šíje, nejistá chůze, záněty nervů, křeče
- bolest šíje
- rozmazané vidění a precitlivělost na světlo, bolest očí
- vyrážka
- zčervenání a svědění kůže
- zimnice a únava
- zánětlivé reakce mozku
- křeče ve spojení s vysokou horečkou u dětí mladších 3 let
- zhoršení autoimunních onemocnění jako je roztroušená skleróza či iridocyklitida (druh očního zánětu)

## 5. JAK FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER UCHOVÁVAT

- Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Uchovávejte inj. stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. FSME-IMMUN 0,25 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 krabici. 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 0,25 ml BAXTER obsahuje

Léčivou látkou je virus klíšťové encefalitidy (kmen Neudörfl)

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 1,2 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 0,25 ml BAXTER vypadá a co obsahuje toto balení

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je dodáván jako 0,25 ml (jedna dávka) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou nebo bez jehly. Jsou k dispozici velikosti 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.,  
Opletalova 55  
110 00 Praha 1  
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:**

<b>Belgie</b> FSME-IMMUN 0,25 ml Junior	<b>Maďarsko</b> FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendöben
<b>Česká republika</b> FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER	<b>Nizozemí</b> FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
<b>Dánsko</b> TicoVac Junior 0.25 ml	<b>Norsko</b> TicoVac Junior
<b>Německo</b> FSME-IMMUN 0.25 ml Junior	<b>Rakousko</b> FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
<b>Estonsko</b> TicoVac 0,25 ml	<b>Polsko</b> FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
<b>Francie</b> TicoVac 0,5 ml Enfants	<b>Portugalsko</b> FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

**Irsko**

TicoVac Junior 0,25 ml

**Island**

FSME-IMMUN Junior

**Itálie**

TicoVac 0,25 ml per uso pediatrico

**Lotyšsko**

TicoVac 0,25 ml

**Litva**

TicoVac 0,25 ml

**Lucembursko**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

**Slovensko**

FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke

**Slovenská republika**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia

**Finsko**

TicoVac Junior

**Švédsko**

FSME-IMMUN Junior

**Velká Británie**

TicoVac Junior 0.25 ml

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

10.6.2009

---

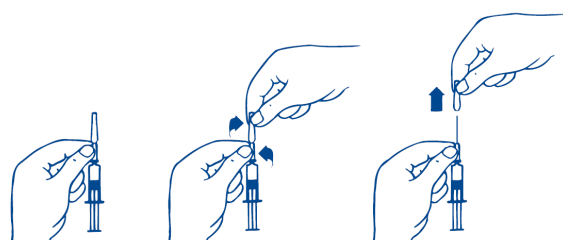
**Následující informace o zacházení s přípravkem jsou určeny lékařům a zdravotnickým pracovníkům:**

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 0,25 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).



1

2

3

Po odstranění ochranného krytu jehly musí být FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER ihned použit.

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