

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **FSME-IMMUN 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás a Vaše dítě důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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

1. Co je přípravek FSME-IMMUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě dostanete přípravek FSME-IMMUN
3. Jak se přípravek FSME-IMMUN podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FSME-IMMUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek FSME-IMMUN a k čemu se používá**

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

- Vakcína přiměje 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 tato vakcína nemusí zcela chránit všechny osoby, které byly očkované.
- Ochrana není celoživotní. Je potřeba pravidelné přeočkování (více v bodě 3).
- Jedna dávka vakcíny Vás nebo Vaše dítě 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 Vy nebo Vaše dítě dostanete přípravek FSME-IMMUN

### Nepoužívejte přípravek FSME-IMMUN

- pokud jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na léčivou látku, na kteroukoli jinou složku přípravku (uvedenou v bodě 6), formaldehyd nebo protamin sulfát (použité při výrobě) nebo antibiotika jako neomycin a gentamycin. Například pokud jste Vy nebo Vaše dítě měl(a) svědivou vyrážku kůže, otok obličeje a krku, dýchací potíže, modré zbarvení jazyka a rtů, nízký tlak a kolaps.
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě měl(a) někdy těžkou alergickou reakci po požití vejce či kuřete.
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte akutním onemocněním s horečkou nebo bez horečky, budete muset Vy nebo Vaše dítě vyčkat před podáním přípravku FSME-IMMUN. Váš lékař Vás může požádat, abyste počkal(a) na injekci, dokud se nebudete Vy nebo Vaše dítě cítit lépe.

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než dostanete Vy nebo Vaše dítě tuto vakcínu, pokud:

- trpíte poruchou srážlivosti krve nebo se Vám lehce tvoří modřiny
- trpíte autoimunním onemocněním (jako je revmatoidní artritida nebo roztroušená skleróza)
- máte oslabený imunitní systém (Vy nebo Vaše dítě nebojujete úspěšně proti infekcím)
- trpíte poruchou tvorby protilátek
- užíváte nějaké protinádorové léky
- užíváte léky nazývané kortikosteroidy (k potlačení zánětu)
- trpíte nějakým onemocněním mozku
- trpíte neurologickými onemocněními nebo křečovými stavy

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

### Další léčivé přípravky a přípravek FSME-IMMUN

Informujte, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě 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 Vy nebo Vaše dítě dostat přípravek FSME-IMMUN 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.

Přípravek FSME-IMMUN nemusí poskytnout Vám nebo Vašemu dítěti plnou ochranu, pokud podstupujete imunosupresivní léčbu.

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

### Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než dostanete tuto vakcínu.

Váš lékař s Vámi probere možná rizika vzhledem k přínosu očkování. Vliv přípravku FSME-IMMUN 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 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 podává**

Tato vakcína se obvykle aplikuje do svalu na paži. Vakcína nesmí být podána do cévy. Ve výjimečných případech (pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou srážlivosti krve nebo užíváte léky na ředění krve, antikoagulancia), lze vakcínu podat pod kůži (subkutánní podání).

Tato vakcína nemá být podávána 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.

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.

<b>Základní imunizace</b>	<b>Dávka</b>	<b>Běžné schéma</b>	<b>Zrychlené imunizační schéma</b>
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.

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

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

Pokud mezi očkovacími dávkami necháte příliš dlouhou dobu, nemusíte být proti KE ochráněni, avšak jednorázová vyrovnávací dávka přípravku FSME-IMMUN je dostatečná pro pokračování v očkovacím

schématu, pokud jste v minulosti dostali alespoň dvě očkování. Není nutné opakovat celé základní očkování. Na více informací se zeptejte svého lékaře.

**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, než mělo být**

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 tato vakcína 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.

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 IHNEDE spojit s lékařem.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- bolesti v místě vpichu injekce

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

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

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zduření mízních uzlin
- zvracení
- horečka
- modřiny v místě vpichu

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- alergické reakce
- ospalost nebo rozespalost
- kinetóza

- průjem
- bolest břicha
- zarudnutí, ztvrdnutí podkoží, otok, svědění, mravenčení a horkost v místě vpichu

**Následující další nežádoucí účinky ze sledování po uvedení na trh byly hlášeny se vzácnou frekvencí:**

- pásový opar
- spuštění autoimunních onemocnění, např. roztroušená skleróza
- alergické reakce
- neurologická onemocnění jako encefalomyelitida, zánět míchy (myelitida, transverzální myelitida)
- onemocnění projevující se svalovou slabostí, abnormálním čítím, brněním v pažích, nohou a horní části těla (syndrom Guillain-Barré)
- zánět mozku, záchvaty, zánět mozkových blan (obal pokrývající mozek)
- známky meningeálního dráždění jako je bolest a ztuhlost šíje
- neurologické příznaky jako je faciální paréza, ochrnutí, zánět nervů, abnormální nebo snížená 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, slabost, edém, nejistá chůze, nahromadění podkožní tekutiny
- bolest kloubů v místě vpichu, zduření uzlin a zánět v místě vpichu

V malé srovnávací studii imunitní odpovědi po podání injekce přípravku FSME-IMMUN do svalu nebo podkožně zdravým dospělým, vedlo podkožní podání k častějším místním reakcím (např. zčervenání, otok, svědění a bolest), zvláště u žen.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek FSME-IMMUN uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Tuto vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete viditelných cizorodých částic nebo prosakování.

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádnou vakcínu do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s vakcínami, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek FSME-IMMUN obsahuje

Léčivou látkou je virus klíšťové encefalitidy (kmen Neudörfl).

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje 2,4 mikrogramu Virus encephalitis 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 pro 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 FSME-IMMUN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml je dodáván jako 0,5 ml (jedna dávka) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bez integrované jehly. Balení může obsahovat 1 jehlu nebo neobsahuje žádnou jehlu. 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.

Předplněná stříkačka je zabalena v blistru. Pootevření blistru je záměrné a umožňuje vyrovnání vlhkosti během doby doporučené k dosažení pokojové teploty před podáním vakcíny. Otevřete blistr odstraněním víčka a vyjměte stříkačku. Nevytlačujte stříkačku blistrem.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

### Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium, NV  
Rijksweg 12  
2870, Puurs  
Belgie

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<b>Belgie</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Bulharsko</b>	FSME-IMMUN 0.5 ml
<b>Česká republika</b>	FSME-IMMUN
<b>Dánsko</b>	TicoVac
<b>Německo</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
<b>Lucembursko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Maďarsko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek
<b>Nizozemsko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Norsko</b>	TicoVac
<b>Estonsko</b>	TicoVac 0,5 ml

<b>Řecko</b>	TicoVac
<b>Francie</b>	TicoVac 0,5 ml ADULTES
<b>Chorvatsko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpelnog encefalitisa, inaktivirano
<b>Irsko</b>	TicoVac 0.5 ml
<b>Island</b>	TicoVac
<b>Itálie</b>	TicoVac 0,5 ml
<b>Kypr</b>	TicoVac
<b>Lotyšsko</b>	TicoVac 0,5 ml
<b>Litva</b>	TicoVac 0,5 ml
<b>Malta</b>	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
<b>Rakousko</b>	FSME-Immune 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
<b>Polsko</b>	FSME-IMMUN 0.5 ml
<b>Portugalsko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Rumunsko</b>	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
<b>Slovinsko</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Slovenská republika</b>	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
<b>Finsko</b>	TicoVac
<b>Švédsko</b>	FSME-IMMUN Vuxen
<b>Velká Británie</b>	TicoVac 0.5 ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2020

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

Před aplikací by vakcína měla mít pokojovou teplotu. Před podáním důkladně protřepte, aby se suspenze očkovací látky řádně promíchala. Po protřepání je vakcína FSME-IMMUN 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.

Po odstranění krytky injekční stříkačky nasadte okamžitě jehlu a ochranný kryt jehly sejměte bezprostředně před použitím. Po připojení jehly musí být vakcína ihned aplikována. Ve výjimečných případech subkutánního podání je nutné použít vhodnou jehlu.

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