

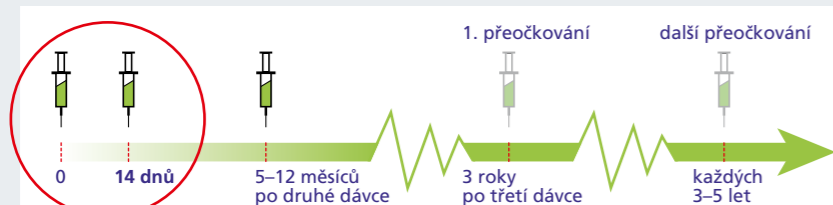
S FSME-IMMUN můžete očkovat po celý rok

Baxter

Základní očkovací schéma



Zrychlené očkovací schéma



Dětská dávka od 1 roku do 16 let⁶



FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

Rychlá imunizace jen 2 dávkami v období zvýšené aktivity klíšťat⁸

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

Název přípravku: FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus), injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Složení: Virus encephalitis inactivatum purificatum (kmen Neudorf) 1,2 µg, pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí. Pomocné látky: lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci, sacharóza a hydratovaný hydroxid hlinitý.

Indikace: FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí starších 1 roku a mladších 16 let proti klíšťové encefalitidě (KE).

Dávkování: Základní očkovací schéma je stejné pro všechny osoby od 1 roku do 16 let a se skládá ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER. První dávka se podává ve zvoleném termínu a druhá dávka se aplikuje o 1 až 3 měsíce později. Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, může být druhá dávka podána za dva týdny po první dávce. Třetí dávka se podává za 5 – 12 měsíců po druhé vakcinaci. První přeočkování by se mělo provést nejpozději za 3 roky po aplikaci třetí dávky. Následná přeočkování mají být prováděna podle oficiálních doporučení, avšak ne dříve než za 3 roky po předchozím přeočkování. V závislosti na místní epidemiologické situaci a zkušenostech byly pro následná přeočkování oficiálně doporučovány intervaly 3 až 5 let.

Způsob podání: Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí do horní části paže (musculus deltoideus). U dětí do 18 měsíců věku, či v závislosti na vývoji a stavu výživy dítěte, se vakcína aplikuje do stehenního svalu (musculus vastus lateralis).

Kontraindikace: Přecitlivělost na léčivou látku, jakoukoli pomocnou látku či výrobní rezidua (formaldehyd, neomycin, gentamycin, protamínsulfát). Závažná přecitlivělost na vaječné či kuřecí bílkoviny. Vakcinaci proti KE je třeba odložit, jestliže osoba trpí akutní horečnatou infekcí.

Zvláštní upozornění: Jako u všech injekčních vakcín, musí být i zde vždy pohotově k dispozici příslušná léčba a dohled pro akutní stavy a pro případ vzácné anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny. Obal tohoto přípravku obsahuje latexovou pryž, která může vyvolat závažné alergické reakce u osob alergických na latex. Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací vakcinace, přesto by takové osoby měly být očkovány pod klinickým dohledem. K intravaskulární aplikaci nesmí dojít, protože by to mohlo vést k těžkým reakcím, včetně hypersenzitivních reakcí spojených se šokem. U dětí se může po první imunizaci vyskytnout horečka, zejména u velmi malých dětí. Horečka obvykle během 24 hodin ustoupí. V případě známého autoimunitního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER na průběh autoimunitního onemocnění. Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u osob s preexistujícím mozkovým onemocněním. V případě přisátí klíštěte před nebo během 2 týdnů po aplikaci první dávky nelze očekávat, že by jedna podaná dávka FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER zabránila vzniku klinicky manifestní infekce KE. Stejně jako všechny další vakcíny nemůže FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER zcela ochránit všechny očkované před infekcí, k jejíž prevenci je určen.

Interakce: Podávání jiných vakcín ve stejnou dobu s vakcínou FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER by mělo být prováděno pouze v souladu s oficiálními doporučeními. Pokud se mají podat současně jiné injekční vakcíny, musí být aplikace provedeny do různých míst, nejlépe do různých končetin.

Nežádoucí účinky: V klinických studiích byl aktivně dokumentován výskyt horečky. Po podání vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER byly dále pozorovány následující nežádoucí účinky: velmi časté: bolest hlavy, bolest v místě vpichu, časté: anorexie, neklid (pozorovaný u dětí 1-5 let), poruchy spánku, nauzea, zvracení, bolesti svalů, bolesti kloubů, pyrexie, otok v místě vpichu injekce, zatvrdnutí v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, únava a nevolnost (u dětí 6-15 let). Podrobně viz SPC.

Uchovávání: Uchovávejte v chladničce při +2°C až +8°C. Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem.

Držitel rozhodnutí o registraci: BAXTER CZECH spol. s r.o., Opletalova 55, Praha 1, Česká republika.

Registrační číslo: 59/009/06-C., **Datum revize textu:** 10. 6. 2009. **Úplný text SPC najdete na:** www.baxter-vpoin.cz.



Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

Baxter – Váš specialista v boji proti klíšťové encefalitidě

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Vakcína není hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Informace o výši příspěvku na očkování poskytnou příslušné zdravotní pojišťovny.

Baxter

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, Praha 5, 150 00
Tel.: +420 225 774 111, Fax: +420 225 774 250
BEZPLATNÉ LINKY: 800 202 010, 800 331 170 (v pracovní dny Po–Pá 9–17:00)
www.baxter.cz, www.klistova-encefalitida.cz

1. na českém trhu

nejpoužívanější vakcína proti KE v ČR⁵

Evidenční číslo: 20100032

WHO: „Klíšťová encefalitida (KE) je závažné akutní onemocnění centrálního nervového systému, které může skončit smrtí nebo dlouhotrvajícími neurologickými následky u 35–58 % pacientů.“²



FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

ČR je téměř celá endemickou oblastí.³



2009

- Endemické oblasti
- Jednotlivé případy

ČR 2009

76 %

očkovaným proti KE byla aplikována vakcína FSME-IMMUN⁵



99%

Jediná vakcína proti KE s prokázanou 99% účinností v praxi.⁴

Na souboru 6,8 mil. rakouské populace v letech 2000–2006.

Speciálně broušená jehla pro jemný vpich a minimální bolestivost



Speciálně leštěné ostří jehly FSME-IMMUN...



...oproti běžné jehle.

VAKCÍNA
OHLEDUPLNÁ
K DĚTEM

Dlouhodobě prověřená bezpečnost⁷



1) v prodeji od roku 1994

2) WHO, http://www.who.int/immunization/topics/tick_encephalitis/en/

3) Baxter interní zdroj vydaný v r. 2010

4) Heinz FX, et al., Field effectiveness of vaccination against tick-borne encephalitis; Vaccine 25 (2007), 7559-7567 (market coverage FSME-IMMUN in Austria: 90% - 95% for the period 2000-2006)

5) IMS data 2009, celkové prodeje vakcín FSME-IMMUN 0,5 ml a 0,25 ml BAXTER

6) SPC

7) Pöllabauer, E.M. et al.: Open-label, phase III clinical study of a modified tick borne encephalitis vaccine: Evaluation of safety and immunogenicity in children and adolescents aged 1-15 years; International Journal of Medical Microbiology, 296,51, 215-216 (2006)

8) Základní očkování je nutno zakončit třetí dávkou podanou za 5-12 měsíců po druhé dávce.