

## 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 Neudörfl) 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, protaminsulfát). 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 autoimunního 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 autoimunního onemocnění. Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u osob s preexistujícím mozgovým onemocněním. V případě přísátí 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 krabici, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, Praha 5, Česká republika. **Registrační číslo:** 59/009/06-C. **Datum revize textu:** 4.7.2011. **Úplný text SPC najdete na:** [www.baxter-vpois.cz](http://www.baxter-vpois.cz)