

Písomná informácia pre používateľa

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu
3. Ako používať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia a na čo sa používa

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia spôsobeného *vírusom kliešťovej encefalitídy (Tick Borne Encephalitis - TBE)*. Je vhodná pre osoby vo veku 16 rokov a staršie.

- Pôsobením očkovacej látky si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred vírusom.
- Nechráni pred inými vírusmi a baktériami (niektoré z nich sú tiež prenášané uhryznutím kliešťom), ktoré môžu spôsobiť podobné príznaky.

Vírus kliešťovej encefalitídy môže spôsobiť veľmi závažné infekcie mozgu alebo miechy a obalu mozgu. Tieto infekcie sa často začínajú bolesťou hlavy a vysokou teplotou. U niektorých ľudí a v najzávažnejších formách môžu niekedy viesť k strate vedomia, kóme a smrti.

Vírus môžu prenášať kliešte. Človek sa nakazí po uhryznutí kliešťom. Možnosť uhryznutia kliešťami, ktoré prenášajú vírus, je veľmi vysoká v rozsiahlych častiach Európy, ako aj strednej a východnej Ázie. Riziko nakazenia sa kliešťovou encefalitídou je u ľudí, ktorí žijú alebo dovolenkujú v týchto častiach sveta. Nie vždy sa kliešte spozorujú na koži a uhryznutia môžu zostať bez povšimnutia.

- Tak ako všetky očkovacie látky, táto očkovacia látka nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných.
- Jedna dávka očkovacej látky vás alebo vaše dieťa pravdepodobne nebude chrániť pred infekciou. Na dosiahnutie optimálnej ochrany potrebujete vy alebo vaše dieťa 3 dávky (viac informácií si pozrite v časti 3).
- Ochrana netrvá celý život. Sú potrebné pravidelné posilňovacie dávky (viac informácií si pozrite tiež v časti 3).
- Nie sú k dispozícii údaje o postexpozičnej profylaxii (očkovanie po uhryznutí kliešťom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu

Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na liečivo, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6), formaldehyd alebo protamíniumsulfát (tieto látky boli použité počas výrobného procesu) alebo na antibiotiká, ako sú neomycín a gentamicín. Napríklad, ak ste mali vy alebo vaše dieťa kožnú vyrážku, opuch tváre a hrdla, dýchacie ťažkosti, modré sfarbenie jazyka alebo pier, nízky krvný tlak a kolaps.
- ak ste niekedy mali vy alebo vaše dieťa ťažkú alergickú reakciu po zjedení vajca alebo kuracieho mäsa.
- ak máte vy alebo vaše dieťa akútne ochorenie s horúčkou alebo bez horúčky, možno budete vy alebo vaše dieťa musieť počkať predtým, ako dostanete FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu. Váš lekár vás alebo vaše dieťa môže požiadať, aby ste počkali na injekciu až dotedy, kým sa vy alebo vaše dieťa nebudete cítiť lepšie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte poruchu krvácania alebo sa vám ľahko tvoria modriny
- máte autoimunitné ochorenie (ako je reumatoidná artritída alebo skleróza multiplex)
- máte slabý imunitný systém (a preto vy alebo vaše dieťa nedokážete dobre bojovať proti infekciám)
- sa u vás protilátky nevytvárajú dobre
- užívate lieky proti rakovine
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ktoré znižujú zápal)
- máte mozgové ochorenie
- máte neurologické poruchy alebo záchvaty.

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa niektorý z uvedených stavov týka, očkovacia látka nemusí byť pre vás alebo vaše dieťa vhodná. Prípadne vám alebo vášmu dieťaťu lekár môže podať očkovaciu látku, ale bude chcieť urobiť krvný test, aby si preveril, či očkovacia látka účinkuje.

Iné lieky a FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár vám poradí, či môžete vy alebo vaše dieťa dostať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak ste vy alebo vaše dieťa v poslednom čase dostali inú očkovaciu látku, váš lekár rozhodne o tom kedy a do akého miesta podať očkovaciu látku FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia.

Ak vy alebo vaše dieťa podstupujete imunosupresívnu liečbu, FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia vám alebo vášmu dieťaťu nemusí poskytnúť úplnú ochranu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa niekedy vy alebo vaše dieťa nakazili vírusom žltej zimnice, japonskej encefalitídy, horúčky dengue alebo ak ste vy alebo vaše dieťa boli proti týmto vírusom zaočkovaný. Je to kvôli tomu, že vy alebo vaše dieťa môžete mať v krvi protilátky, ktoré môžu reagovať s vírusom kliešťovej encefalitídy (TBE) používaným v testoch na meranie hladín protilátok. Výsledky týchto testov by potom mohli byť nesprávne.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch. Účinok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie počas tehotenstva alebo dojčenia nie je známy. Môže sa však podať, ak je riziko infekcie vysoké.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by očkovacia látka mala vplyv na schopnosť osoby viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžete mať však problémy so zrakom alebo môžete pociťovať závrat.

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia obsahuje draslík a sodík

Draslík a sodík sú prítomné v hladinách, ktoré sú nižšie ako 1 mmol na dávku, t.j. v podstate „bez draslíka a bez sodíka“.

3. Ako používať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu

Táto očkovacia látka sa zvyčajne podáva ako injekcia do svalu ramena. Očkovacia látka sa nesmie podať do krvnej cievy. Iba vo výnimočných prípadoch (ak vy alebo vaše dieťa máte poruchu krvácania alebo dostávate liek na riedenie krvi, nazývaný antikoagulans) sa očkovacia látka môže podávať pod kožu (subkutánne).

Táto očkovacia látka sa nesmie podať osobám mladším ako 16 rokov. Pre túto vekovú skupinu sa odporúča očkovacia látka proti TBE pre deti. Lekár má zaznamenať podanie očkovacej látky a číslo podanej šarže.

Prvá očkovacia schéma

Prvá očkovacia schéma pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie:

1. Váš lekár rozhodne o tom, kedy podať prvú dávku.
 2. Druhá injekcia bude podaná o 1 až 3 mesiace neskôr. Môže sa podať dva týždne po prvej dávke, ak budete potrebovať rýchlu ochranu.
 3. Tretia injekcia bude podaná 5 až 12 mesiacov po druhej injekcii.
- Najlepšie je podať prvú a druhú dávku v zime. Je to kvôli tomu, že kliešť začína byť aktívny na jar. Vďaka tomu sa u vás vyvinie dostatočná ochrana skôr, ako sa začne sezóna kliešťov.
 - Tretia dávka ukončuje základnú očkovaciu schému. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov.
 - Poskytuje ochranu až po dobu troch rokov.
 - Ak medzi 3 dávkami necháte uplynúť príliš veľa času, nemusí sa u vás dosiahnuť úplná ochrana pred infekciou.

Základná imunizácia	Dávka	Obvyklá schéma	Zrýchlená imunizačná schéma
1. dávka	0,5 ml	Zvolený dátum	Zvolený dátum
2. dávka	0,5 ml	1 až 3 mesiace po 1. očkovaní	14 dní po 1. očkovaní
3. dávka	0,5 ml	5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní	5 až 12 mesiacov po 2. očkovaní

Podanie posilňovacích dávok očkovacej látky

Osoby vo veku od 16 do 60 rokov

Ak ste mladší ako 60 rokov, prvú posilňovaciu dávku budete potrebovať 3 roky po tretej dávke.

Ďalšie posilňovacie dávky sa majú podávať každých 5 rokov.

Osoby vo veku 60 rokov a staršie

Zvyčajne budete potrebovať, aby boli posilňovacie dávky – prvá a ďalšie posilňovacie dávky – podané s časovým odstupom troch rokov.

Posilňovacie dávky od 16 do 60 rokov	Dávka	Načasovanie
1. posilňovacia dávka	0,5 ml	3 roky po tretej dávke
Následné posilňovacie dávky	0,5 ml	každých 5 rokov

Posilňovacie dávky nad 60 rokov	Dávka	Načasovanie
Všetky posilňovacie dávky	0,5 ml	každé 3 roky

Ak medzi podaním dávok očkovacej látky uplynie príliš veľa času, nemusíte byť chránený proti TBE (vírusu kliešťovej encefalitídy), ale jedna doplňujúca dávka FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je dostatočná na pokračovanie v očkovacej schéme, ak ste v minulosti túto očkovaciu látku dostali aspoň dvakrát. Opakovanie celého prvého cyklu podávania očkovacej látky sa nevyžaduje. O viac informácií požiadajte svojho lekára.

Osoby s oslabeným imunitným systémom (vrátane osôb podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe)

Váš lekár môže zvážiť vykonanie kontroly hladiny protilátok vo vašej krvi po štyroch týždňoch po druhej dávke a podať ďalšiu dávku, ak sa v tom čase nezistí žiadna imunitná odpoveď. To isté platí pre všetky nasledujúce dávky.

Ak použijete viac FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu, pretože lekár injekciu podá z jednodávkovej injekčnej striekačky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tak ako u všetkých očkovacích látok, môže dôjsť k závažným alergickým reakciám. Sú veľmi zriedkavé, ale k dispozícii musí byť vždy zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Príznaky závažných alergických reakcií zahŕňajú:

- opuch pier, ústnej dutiny, hrdla (ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní),
- vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov,
- stratu vedomia spôsobenú poklesom krvného tlaku.

Tieto prejavy alebo príznaky sa zvyčajne objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie, ešte kým je osoba v nemocnici alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektoré z týchto príznakov vyskytnú po tom, ako opustíte miesto, kde vám bola injekcia podaná, musíte sa OKAMŽITE obrátiť na lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste vpichu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť svalov a kĺbov
- pocit únavy alebo pocit „choroby“

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- opuch lymfatických žliaz
- vracanie
- horúčka
- modrina v mieste vpichu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie
- spavosť
- nevoľnosť pri cestovaní
- hnačka
- bolesť brucha
- začervenanie, stvrdnutie tkaniva, opuch, pálenie, mravčenie a pocit tepla v mieste vpichu

Po uvedení očkovacej látky na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky so zriedkavou častotou výskytu:

- pásový opar
- aktivácia autoimunitných ochorení, napr. skleróza multiplex
- alergické reakcie
- neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, zápal miechy (myelitída, transverzná myelitída)
- ochorenie prejavujúce sa svalovou slabosťou, nezvyčajnými pocitmi, brnením horných a dolných končatín a hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm)
- zápal mozgu, záchvaty, zápal mozgových blán (vrstiev obalujúcich mozog)
- prejavy podráždenia mozgových blán ako bolesť a stuhnutosť šije
- neurologické príznaky ako sú ochrnutie tváre, paralýza, zápal nervov, neobvyklé alebo znížené vnímanie ako mravčenie alebo necitlivosť, bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, zápal očného nervu
- závrat
- poruchy/poškodenie videnia, precitlivosť na svetlo, bolesť v oku
- zvonenie v ušiach
- rýchly tlkot srdca
- dýchavičnosť
- kožné reakcie (vyrážková a/alebo svrbivá koža), dermatitída, začervenanie kože, zvýšené potenie, zápal kože
- bolesť chrbta, opuch kĺbov, bolesť šije, stuhnutosť šije a kostrového svalstva, bolesť v horných a dolných končatinách
- triaška, ochorenie podobné chrípke, slabosť, opuch, neistá chôdza, nahromadenie tekutiny pod kožou
- bolesť kĺbov v blízkosti miesta vpichu, uzliny a zápal v mieste vpichu

V malej štúdii, porovnávajúcej imunitné odpovede po podávaní FSME-IMMUN do svalu (intramuskulárne) a pod kožu (subkutánne) u zdravých dospelých, viedol subkutánny spôsob podávania k výraznejším lokálnym reakciám v mieste podania injekcie (napr. začervenanie, opuch, svrbenie a bolesť) najmä u žien.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke. Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete akékoľvek viditeľné cudzorodé častice alebo miesta, kde suspenzia vyteká. Túto očkovaciu látku uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitú očkovaciu látku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia obsahuje

- Liečivo je *vírus kliešťovej encefalitídy* (kmeň Neudörfl). Jedna dávka (0,5 mililitrov) očkovacej látky obsahuje 2,4 mikrogramov *inaktivovaného vírusu kliešťovej encefalitídy* (kmeň Neudörfl), ktorý je pomnožený na bunkách kuracích embryí.
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza a voda na injekcie. Hydroxid hlinitý (hydratovaný) je obsiahnutý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ako vyzerá FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia a obsah balenia

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa dodáva ako 0,5 mililitrová (jednodávková) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Balenie nemusí obsahovať žiadne ihly alebo môže obsahovať 1 samostatnú ihlu na injekčnú striekačku. Ihly sú sterilné a určené len na jednorazové použitie. Sú dostupné veľkosti balenia s 1 a 10 naplnenými injekčnými striekačkami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Suspenzia je po pretrepaní sivobiela a mliečna.

Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená v blistri. V tesnení blistra je otvor a ten umožňuje vyrovnávanie vlhkosti počas odporúčaného zahrievania pred podaním očkovacej látky. Otvorte blister odstránením viečka, aby ste vybrali naplnenú injekčnú striekačku. Nestláčajte naplnenú injekčnú striekačku cez blister.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870,
Puurs,
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Holandsko, Luxembursko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko	FSME-IMMUN 0,5 ml
Česká republika	FSME-IMMUN
Bulharsko	FSME-IMMUN 0.5 ml
Cyprus, Dánsko, Fínsko, Grécko, Island, Nórsko	TicoVac
Nemecko	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Estónsko, Litva, Lotyšsko, Taliansko	TicoVac 0,5 ml
Chorvátsko	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	TicoVac 0.5 ml
Francúzsko	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Švédsko	FSME-IMMUN Vuxen
Maďarsko	FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Rakúsko	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Rumunsko	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním musí očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred podaním dobre pretrepte, aby sa suspenzia očkovacej látky dôkladne premiešala. Po pretrepaní je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sivobiela, opaleskujúca, homogénna suspenzia. Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nesmie použiť.

Po odstránení krytu naplnenej injekčnej striekačky ihneď pripojte ihlu a pred podaním odstráňte kryt ihly. V prípade, že ihla bola pripojená, očkovacia látka sa musí okamžite podať. Vo výnimočných prípadoch subkutánneho podávania sa má použiť vhodná ihla.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.