LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sus inj 100x0,5 ml/ 2,4 µg (striek.inj.skl.+ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 09:40:51**
Interné číslo záznamu:	**3143**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0466/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1909C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BA - Očkovacia látka proti encefalitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus kliešťovej encefalitídy1,2 (kmeň Neudörfl) 2,4 mikrogramov 1 adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,35 miligramov Al3+) 2 produkovaný na kultúrach fibroblastových buniek kuracích embryí (CEF bunky) Pomocné látky so známym účinkom Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka je po pretrepaní sivobiela, opaleskujúca suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) osôb vo veku 16 rokov a viac. FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa má podať na základe oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa potreby a časovej schémy očkovania proti TBE. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základná očkovacia schéma Základná očkovacia schéma je rovnaká pre všetky osoby vo veku 16 rokov a viac a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie. Prvá dávka a druhá dávka sa majú podať v 1 až 3 mesačnom intervale. Ak je potrebné dosiahnuť rýchlu imunitnú odpoveď, druhú dávku je možné podať po dvoch týždňoch po prvej dávke. Po prvých dvoch dávkach sa môže očakávať dostatočne vysoká ochrana pre nadchádzajúcu sezónu kliešťov (pozri časť 5.1). Tretia dávka sa má podať po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní. Po tretej dávke má očakávaná ochrana pretrvávať minimálne 3 roky. Aby sa dosiahla imunita pred začiatkom sezónnej aktivity kliešťov, ktorá je na jar, prvá a druhá dávka sa má prednostne podať v zimných mesiacoch. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov. Základná imunizácia Dávka Obvyklá schéma Zrýchlená imunizačná schéma 1. dávka 0,5 ml Zvolený dátum Zvolený dátum 2. dávka 0,5 ml po 1 až 3 mesiacoch po prvom očkovaní po 14 dňoch po prvom očkovaní 3. dávka 0,5 ml po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní Posilňovacie dávky Osoby vo veku od 16 do 60 rokov Prvá posilňovacia dávka sa má podať po 3 rokoch po tretej dávke (pozri časť 5.1). Následné posilňovacie dávky sa majú podať každých 5 rokov po poslednej posilňovacej dávke. Osoby vo veku nad 60 rokov U jedincov vo veku nad 60 rokov časové odstupy pre podanie posilňovacích dávok spravidla nemajú presiahnuť tri roky. Posilňovacie dávky od 16 do 60 rokov Dávka Načasovanie Prvá posilňovacia dávka 0,5 ml po 3 rokoch 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 Predĺženie časového odstupu medzi ktorýmikoľvek dávkami (základnej očkovacej schémy alebo posilňovacích dávok) môže viesť k nedostatočnej ochrane jedincov pred infekciou (pozri časť 5.1). Avšak v prípade prerušenej očkovacej schémy s aspoň dvoma predchádzajúcimi očkovaniami je na pokračovanie v očkovacej schéme postačujúca jedna catch-up (doplňujúca) dávka (pozri časť 5.1). Osoby s oslabeným imunitným systémom (vrátane osôb s imunosupresívnou liečbou) Neexistujú žiadne špecifické klinické údaje, na ktorých by sa mohli zakladať odporúčania pre dávkovanie. Môže sa však zvážiť stanovenie koncentrácie protilátok po štyroch týždňoch po druhej dávke a podanie ďalšej dávky, ak v tomto čase nebudú žiadne dôkazy o sérokonverzii. To isté platí pre všetky nasledujúce dávky. Spôsob podávania Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltového svalu). Iba vo

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE) (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 dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa nebudete cítiť lepšie. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vy alebo vaše dieťa