

© Iné	✓ FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia sus inj 10x0,25 ml/1,19 µg (striek.inj.skl.+ihla)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2020-04-10 09:59:42**

Interné číslo záznamu: **3154**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **injekčná suspenzia**

Registračné číslo
produktu: **59/0465/05-S**

Kód štátnej autority
(ŠÚKL): **23736**

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 [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (celovírusová, inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje: Vírus kliešťovej encefalitídy1,2 (kmeň Neudörfl) 1,2 mikrogramov 1 adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,17 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia je určená na aktívnu (profylaktickú) imunizáciu detí vo veku 1 až 15 rokov proti kliešťovej encefalitíde (tick borne encephalitis - TBE). FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 od 1 roka do 15 rokov a pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnej suspenzie. Prvá a druhá dávka sa majú podať v intervale 1 až 3 mesiace. 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 pretrvávajúť 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 0,25 ml Zvolený dátum Zvolený dátum 2. dávka 0,25 ml po 1 až 3 mesiacoch po prvom očkovaní po 14 dňoch po prvom očkovaní 3. dávka 0,25 ml po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní po 5 až 12 mesiacoch po druhom očkovaní Posilňovacie dávky 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. Posilňovacia dávka Dávka Načasovanie Prvá posilňovacia dávka 0,25 ml po 3 rokoch po tretej dávke Následné posilňovacie dávky 0,25 ml každých 5 rokov 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). Ohľadom catch-up (doplňujúcej) dávky u detí mladších ako 6 rokov nie sú dostupné žiadne údaje (pozri časť 5.1). Deti s oslabeným imunitným systémom (vrátane detí podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe) 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 sa vzťahuje na ktorúkoľvek nasledujúcu dávku. Spôsob podávania Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne do hornej časti ramena (do deltového svalu). U detí vo veku do 18 mesiacov, alebo v závislosti od vývoja dieťaťa a stavu výživy, sa očkovacia látka podáva do stehenného svalu (široký laterálny sval). Iba



Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 3. Ako používať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je FSME-IMMUN 0,25 ml Injekčná suspenzia a na čo sa používa FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia spôsobeného vírusom kliešťovej encefalitídy (tick borne encephalitis - TBE). Je vhodná pre deti staršie ako 1 rok a do 15 rokov. • 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 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior Injekčnú suspenziu. Váš lekár vás alebo vaše dieťa môže požiadať, aby ste počkali na injekciu až



