

© Iné	✓ IXIARO injekčná suspenzia sus inj 1x0,5 ml/6 µg (skl.napl.striek. + ihla)	⊖ Možno vydávať
-------	--	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 10:12:28
Interné číslo záznamu:	3159

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/08/501/001
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	72548
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BA - Očkovacia látka proti encefalitíde
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	03/2009
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU IXIARO injekčná suspenzia
Vakcína proti japonskej encefalitíde (inaktivovaná, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A
KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) lieku IXIARO obsahuje: Vírus japonskej encefalitídy
kmeňa SA14-14-2 (inaktivovaný) 1,2 6 AU₃ zodpovedajúcich účinnosti \leq 460 ng ED₅₀ 1
produkovaný vo Vero bunkách 2 adsorbovaný na hydroxide hlinitom, hydratovaný (približne 0,25
miligramov Al₃₊) 3 jednotiek antigénu Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. Pomocné
látky so známym účinkom: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v
1mmol/dávka a sodík, menej ako 1mmol/dávka. Fyziologický roztok 0,0067 M (v PO₄) pufrovaný
fosfátom má nasledujúce fyziologické zloženie: NaCl – 9mg/mL KstrongPO₄ – 0,144 mg/mL
Na₂HPO₄ – 0,795 mg/mL 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Číra tekutina s bielym
precipitátom. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie IXIARO je indikovaný na aktívnu
imunizáciu dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku 2 a viac mesiacov proti japonskej
encefalitíde. IXIARO sa má používať u osôb, u ktorých sa predpokladá expozícia počas cestovania
alebo pri plnení pracovných povinností. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí
jedinci (18-65 rokov) Primárna vakcinačná séria sa skladá z dvoch samostatných dávok po 0,5
ml, podľa nasledujúceho bežného plánu: Prvá dávka v deň 0. Druhá dávka: 28 dní po prvej
dávke. Zrýchlený plán Osoby vo veku 18 - 65 rokov môžu byť očkované podľa nasledujúceho
zrýchleného plánu: Prvá dávka v 0. deň. Druhá dávka: 7 dní po prvej dávke. Pri oboch plánoch sa
má primárna imunizácia ukončiť aspoň týždeň pred možným vystavením vírusu japonskej
encefalitídy (JEV) (pozri časť 4.4). Odporúča sa, aby očkované osoby, ktoré dostali prvú dávku
lieku IXIARO, dokončili primárny 2-dávkový vakcinačný program liekom IXIARO. Ak primárna
imunizácia dvoma injekciami nie je dokončená, nemusí byť dosiahnutá úplná ochrana pred
ochorením. Existujú údaje o tom, že druhá injekcia podaná do 11 mesiacov po prvej dávke má za
následok vysoké miery sérokonverzie (pozri časť 5.1). Posilňovacia dávka Posilňovacia dávka
(tretia dávka) by sa mala podať v priebehu druhého roka (t. j. 12 – 24 mesiacov) po primárnej
imunizácii, pred potenciálnym opätovným vystavením JEV. Osoby, u ktorých pretrváva riziko
nakazenia japonskou encefalitídou (laboratórny personál alebo osoby žijúce v endemických
oblastiach) by mali dostať posilňovaciu dávku v mesiaci 12 po primárnej imunizácii (pozri časť
5.1). Dlhodobé údaje o séroprotekcii po prvej posilňovacej dávke podanej 12 – 24 mesiacov po
primárnej imunizácii naznačujú, že 10 rokov po prvej posilňovacej dávke, pred potenciálnym
vystavením JEV, by sa mala podať druhá posilňovacia dávka. Staršie osoby (\geq 65 rokov) Primárna
vakcinačná séria sa skladá z dvoch samostatných dávok po 0,5 ml, podľa nasledujúceho bežného
plánu: Prvá dávka v deň 0. Druhá dávka: 28 dní po prvej dávke. Primárna imunizácia sa má
ukončiť aspoň týždeň pred možným vystavením vírusu japonskej encefalitídy (JEV) (pozri časť
4.4). Odporúča sa, aby očkované osoby, ktoré dostali prvú dávku lieku IXIARO, dokončili primárny
2-dávkový vakcinačný program liekom IXIARO. Ak primárna imunizácia dvoma injekciami nie je
dokončená, nemusí byť dosiahnutá úplná ochrana pred ochorením. Existujú údaje o tom, že
druhá injekcia podaná do 11 mesiacov po prvej dávke má za následok vysoké miery
sérokonverzie (pozri časť 5.1). Posilňovacia dávka Tak ako pri mnohých vakcínach, imunitná
reakcia na liek IXARIO je u starších osôb slabšia ako u mladších dospelých. U starších osôb je
trvanie ochrany neisté, preto sa má pred ďalším vystavením vírusu JE zvážiť posilňovacia (tretia)
dávka. Informácie o dlhodobej séroprotekcii po posilňovacej dávke nie sú známe. Pediatrická
populácia Deti a dospievajúci od 3 rokov do Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA IXIARO injekčná suspenzia Vakcína proti japonskej encefalitíde (inaktivovaná, adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. • Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju vy a vaše dieťa znovu prečítali. • Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára. • Táto vakcína bola predpísaná iba vám a/alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. • Ak sa u vás a/alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: Čo je liek IXIARO a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť skôr, ako vy a/alebo vaše dieťa použijete liek IXIARO Ako používať liek IXIARO Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať liek IXIARO Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je liek IXIARO a na čo sa používa IXIARO je vakcína proti vírusu japonskej encefalitídy. Vakcína spôsobí, aby si telo vytvorilo vlastnú ochranu (protilátky) proti tejto chorobe. Liek IXIARO sa používa na prevenciu infekcie vírusom japonskej encefalitídy (JEV). Tento vírus sa vyskytuje najmä v Ázii a na človeka ho prenáša komár, ktorý uštipol infikované zviera (napr. prasa). U mnohých infikovaných ľudí sa vyvinú mierne príznaky alebo vôbec žiadne príznaky. U ľudí, u ktorých sa vyvinie ťažké ochorenie, sa JE obvykle začína chorobou podobnou chrípke, s horúčkou, triaškou, únavou, bolesťou hlavy, nevoľnosťou a vracaním. V ranej fáze ochorenia sa vyskytuje aj zmätenosť a nepokoj. Liek IXIARO sa má podávať len dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám vo veku od 2 mesiacov, ktorí cestujú do krajín s endemickým výskytom JE alebo ktorí sú ohrození prostredníctvom svojej práce. 2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vy a/alebo vaše dieťa použijete liek IXIARO Nepoužívajte liek IXIARO • ak ste vy a/alebo vaše dieťa alergickí (precitlivení) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), • ak sa u vás a/alebo u vášho dieťaťa po podaní predchádzajúcej dávky lieku IXIARO vyvinula alergická reakcia. Znakmi alergickej reakcie môžu byť svrbivé vyrážky, dýchavičnosť a opuch tváre a jazyka, • ak ste vy a/alebo vaše dieťa chorí s vysokou horúčkou. V tomto prípade lekár očkovanie odloží. Upozornenia a opatrenia Liek IXIARO sa nesmie vstreknúť do cievy. Primárna imunizácia sa musí vykonať najmenej jeden týždeň pred možnou expozíciou vírusu JEV. Obráťte sa na svojho lekára: • ak ste vy a/alebo vaše dieťa po predchádzajúcom podaní akejkoľvek vakcíny mali zdravotné ťažkosti, • ak vy a/alebo vaše dieťa máte akékoľvek iné známe alergie, • ak máte poruchu krvácania (choroba, pri ktorej vy a/alebo vaše dieťa krvácate viac, než je normálne) alebo máte znížený počet krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin (trombocytopenia), • ak je vaše dieťa mladšie než 2 mesiace, keďže liek IXIARO nebol testovaný u dojčiat mladších než 2 mesiace, • ak váš imunitný systém a/alebo imunitný systém vášho dieťaťa nefunguje správne (imunitná nedostatočnosť) alebo ak vy a/alebo vaše dieťa užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém (napr. liek kortizón alebo lieky na rakovinu). Lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch podania lieku IXIARO. Upozorňujeme, že: • liek IXIARO nemôže spôsobiť chorobu, proti ktorej chráni, • liek IXIARO nezabráni infekciám spôsobeným inými vírusmi než vírusom japonskej encefalitídy, • ako aj v prípade ktorejkoľvek inej vakcíny, nemusí vakcinácia liekom IXIARO viesť k ochrane u všetkých pacientov, • by ste mali podniknúť vhodné opatrenia, aby ste obmedzili počet uštipnutí vás a/alebo vášho dieťaťa komárom (primeraný odev, používanie repelentov, sieťky proti hmyzu), a to aj po použití lieku IXIARO. Iné lieky a IXIARO: Štúdie na ľuďoch vykonané s cieľom vyhodnotiť účinnosť a
