

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FSME-IMMUN 0,5 ml Adult
Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti klíšťové encefalitidě (inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus encephalitis inactivatum purificatum^{1,2} (kmen Neudörfl) 2 – 2,75 µg

¹adsorbovaný na hydroxid hlinitý (0,35 miligramů Al³⁺)

²připravený na fibroblastech kuřecích embryí (CEF buňky)

Pomocné látky viz kapitola 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Po protřepání má vakcína vzhled bělavé opakní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Indikace

Vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult je indikována k aktivní (profylaktické) imunizaci proti klíšťové encefalitidě u osob starších 16 let.

Vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult se má podávat na základě oficiálních doporučení, která se týkají potřeby a načasování očkování proti klíšťové encefalitidě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby starší 16 let

Základní očkovací schéma pro osoby starší 16 let se skládá ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml Adult.

První dávka se podává ve zvolený den. Druhá dávka se aplikuje za 1 – 3 měsíce po první dávce. Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, podává se druhá dávka za dva týdny po první dávce. Třetí dávka se podává za 5 – 12 měsíců po druhé vakcinaci.

Aby bylo dosaženo imunity před začátkem sezónní aktivity klíšťat, což je na jaře, měla by být 1. a 2. dávka podána nejlépe během zimních měsíců. Třetí dávka vakcíny by se měla aplikovat před začátkem následující sezóny klíšťat.

Prodloužení intervalu mezi třemi dávkami může způsobit, že očkovaný jedinec nebude v mezidobí odpovídajícím způsobem chráněn před infekcí (viz kapitoly 4.4 a 5.1).

Přeočkování osob mladších 60 let

První přeočkování by se mělo provést nejdéle za 3 roky po aplikaci třetí dávky (viz kapitola 5.1). Další přeočkování by se měla provádět v intervalech 3 – 5 let, pokud je pravděpodobné, že očkovaná osoba bude i nadále vystavena riziku infekce.

Starší osoby (nad 60 let) a osoby s poruchami imunitního systému (včetně osob na imunosupresivní terapii)

Nejsou k dispozici žádné specifické klinické údaje, na nichž by bylo možno založit doporučené dávkování. Mělo by se však zvážit stanovení koncentrace protilátek za čtyři týdny po druhé dávce. Pokud by v této době nebyly známky sérokonverze, měla by se podat přídatná dávka. Třetí dávka by pak měla být podána dle schématu a potřeba následných přeočkování by měla být vyhodnocována na základě sérologického vyšetření v intervalech (viz kapitoly 4.4 a 5.1). U jedinců nad 60 let obecně platí, že intervaly pro přeočkování by neměly být delší než tři roky.

Způsob podání

Vakcína se má aplikovat jako intramuskulární injekce do horní části paže (musculus deltoideus). Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k nechtěnému intravaskulárnímu podání (viz kapitola 4.4).

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, některou pomocnou látku či výrobní rezidua (formaldehyd, neomycin, gentamicin, protaminsulfát).

Závažná přecitlivělost na vaječnou či kuřecí bílkovinu (anafylaktická reakce po požití vaječné bílkoviny).

Vakcinaci proti klíšťové encefalitidě je třeba odložit, jestliže má očkováná osoba akutní horečnaté infekční onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Jako u všech injekčních vakcín, musí být i zde vždy pohotově k dispozici příslušná léčba pro akutní stavy a dohled pro případ vzácné anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny.

Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle netvoří kontraindikaci očkování vakcínou FSME-IMMUN 0,5 ml Adult. Tyto osoby by však měly být očkovány pod příslušným dohledem a musí být pohotově k dispozici potřebná léčba akutního stavu spojeného s hypersenzitivní reakcí.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně, protože by to mohlo vést k těžké reakci včetně hypersenzitivní reakce spojené s šokem.

Veškeré potřebné sérologické testy určené ke stanovení potřeby dalších dávek očkování by měly být prováděny v kvalifikované laboratoři se zkušenostmi s touto diagnostikou. Důvodem je zkřížená reaktivita již existujících protilátek vytvořených v důsledku přirozené expozice či očkováním proti jiným Flavivirům (např. japonské encefalitidě, žluté zimnici, viru Dengue), což může způsobit falešně pozitivní výsledky.

V případě známého autoimunního onemocnění u potenciálního příjemce vakcíny či podezření na ně musí být riziko možné infekce virem klíšťové encefalitidy zváženo vůči riziku možného nepříznivého vlivu vakcinace očkovačím látkou FSME-IMMUN 0,5 ml Adult na průběh autoimunního onemocnění.

Potřeba vakcinace u osob s existujícím onemocněním mozku musí být velmi pečlivě zvážena.

V případě přisátí klíštěte v době kratší než dva týdny po aplikaci první dávky vakcíny nelze očekávat, že by jedna podaná dávka vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml Adult zabránila vzniku klinicky manifestní formy infekce virem klíšťové encefalitidy.

Stejně jako u všech vakcín nemusí FSME-IMMUN 0,5 ml Adult zcela chránit všechny očkované osoby proti infekci, na níž je očkování zaměřeno.

Přisátím klíštěte se kromě klíšťové encefalitidy přenášejí i jiné infekce (např. některých bakterií rodu *Borrelia*), které mohou někdy vyvolat klinický obraz podobný klíšťové encefalitidě. U očkované osoby by proto při klinických známkách a projevech možné klíšťové encefalitidy mělo být provedeno vždy důkladné vyšetření vzhledem k možnosti jiných příčin infekce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami či léčivými přípravky. Podávání jiných vakcín ve stejnou dobu s vakcínou FSME-IMMUN 0,5 ml Adult by mělo být prováděno pouze v souladu s oficiálními doporučeními. Pokud se má podat současně jiná injekční vakcína, musí být aplikace provedena do jiného místa, nejlépe i do jiné končetiny.

Dostatečná protilátková imunitní odpověď nemusí být dosažena u osob, které jsou na imunosupresivní léčbě či u osob s poruchami imunitního systému. V těchto případech by se měly stanovit titry protilátek, aby se zjistila imunitní odpověď a stanovila potřeba následných dávek očkování.

4.6 Těhotenství a kojení

Relevantní údaje o použití během těhotenství ani adekvátní údaje z reprodukčních studií na zvířatech nejsou k dispozici. Není známo, zda se FSME-IMMUN 0,5 ml Adult dostává do mateřského mléka.

Vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult může být podávána těhotným a kojícím ženám pouze při urgentní potřebě dosáhnout ochrany proti infekci virem klíšťové encefalitidy a po pečlivém zvážení přínosu očkování ve vztahu k možným rizikům.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že by vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult nepříznivě ovlivnila schopnost člověka řídit a obsluhovat stroje. Mělo by se však vzít v úvahu, že se může vyskytnout porucha zraku či závrať.

4.8 Nežádoucí účinky

V kontrolovaných studiích bezpečnosti u dospělých ve věku od 16 do 65 let (u 2977 osob po první vakcinaci a u 2950 osob po druhé vakcinaci) byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Poruchy krve a lymfatického systému:

Méně časté (>1/1000; <1/100): lymfadenopatie

Gastrointestinální poruchy:

Časté (>1/100;<1/10): nauzea

Méně časté (>1/1000; <1/100): zvracení

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté (>1/10): bolest v místě vpichu, citlivost v místě vpichu

Časté (>1/100;<1/10): únava, nevolnost

Méně časté (>1/1000; <1/100): otok v místě aplikace injekce, zarudnutí v místě vpichu, zatvrdnutí v místě vpichu, horečka

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Časté (>1/100;<1/10): bolesti svalů, bolesti kloubů

Poruchy nervového systému:

Časté (>1/100;<1/10): bolesti hlavy

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny na základě systému spontánních hlášení:

Oční poruchy:

Velmi vzácné (<1/10 000): poruchy vidění, například rozmazané vidění a světloplachost, bolest očí

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi vzácné (<1/10 000): ztuhlost, poruchy chůze

Poruchy nervového systému:

Velmi vzácné (<1/10 000): meningismus, závratě, neuritida

Poruchy kůže a podkoží:

Velmi vzácné (<1/10 000): zarudnutí, svědění, kopřivka

Jako u všech očkování, nelze ani po podání vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml Adult, vyloučit zhoršení autoimunních onemocnění (např. roztroušené sklerózy či iridocyklitidy). Je proto nutné náležitě zvážit přínos očkování ve vztahu k jeho rizikům.

Ve velmi vzácných případech (<1/10 000) nelze vyloučit časovou souvislost mezi očkováním proti klíšťové encefalitidě a vývojem encefalitidy.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Vzhledem k balení vakcíny je nechtěné předávkování ve smyslu objemovém nepravděpodobné. Pokud jsou dávky podány v kratších intervalech mezi sebou, než se doporučuje, nebo je podáno více dávek, než je potřebné, je možné očekávat i výskyt nežádoucích účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: J07 BA01

Farmakodynamický účinek přípravku spočívá v navození dostatečně vysokého titru protilátek proti viru klíšťové encefalitidy k ochraně proti viru klíšťové encefalitidy.

Ochrana vyjádřená v procentech počtu očkovaných byla stanovena u předchozí generace vakcíny proti klíšťové encefalitidě během kontinuálního sledování, které bylo prováděno u rakouské populace od roku 1984. Při tomto sledování byla ochrana vyšší než 90% po druhé vakcinaci a po dokončení základního schématu imunizace (3 dávky) byla vyšší než 97%.

Ve třech klinických studiích byla hodnocena sérokonverze (definovaná jako výchozí hodnota ELISA < 63 VIE U/ml stoupající na > 126 VIE U/ml po vakcinaci) při použití vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml Adult. Podle těchto kritérií ukazuje tabulka č. 1, že sérokonverze byla pozorována u > 88% očkovaných (N=480) za 3 – 5 týdnů po druhé dávce. Sérokonverze po třetí dávce se zvýšila na 96-100%. Proto k dosažení ochranných titrů protilátek téměř u všech očkovaných osob je nezbytné dokončit základní očkovací schéma aplikací tří dávek.

Tabulka č. 1: Sérokonverze stanovená metodou ELISA

	N (Počet)	Výskyt sérokonverze po 2. vakcinaci	N (Počet)	Výskyt sérokonverze po 3. vakcinaci
Studie č. 1	280	88,6%	243	97,1%
Studie č. 2	68	88,2%	59	96,6%
Studie č. 3	132	97,0%	118	100,0%

Výsledky následné studie, která sledovala přetrvávání protilátek proti viru klíšťové encefalitidy, současně podporují potřebu prvního přeočkování už za tři roky po primární imunizaci. Další výzkumy optimálního načasování revakcinací dále probíhají.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie provedené na zvířatech nevykazují žádné známky, které by svědčily pro bezpečnostní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lidský albumin, hydroxid hlinitý, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při +2°C až +8°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Balení obsahuje:

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (halogenbutyl izoprenová pryž), výlisek z umělé hmoty, papírová skládačka. Neobsahuje žádné přídavné jehly. Velikost balení: 1x1, 1x10 a 1x100. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Chraňte před mrazem.

Před aplikací by měla vakcína mít pokojovou teplotu.

Před aplikací důkladně protřepejte, aby se řádně promíchala suspenze očkovací látky. Po protřepání tvoří vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult bělavou opaknit a homogenní suspenzi. Vakcína musí být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje cizorodé částice a/nebo zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu vakcíny, pak vakcínu zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podle následujícího postupu sejměte ochranný kryt jehly:

1. Stříkačku přidrže v dolní části ochranného krytu jehly fixované ke skleněnému tělesu stříkačky.
2. Horní část krytu jehly uchopte druhou rukou mezi palec a ukazovák a otočte tak, aby došlo k rozlomení sváru (evidentnímu přerušení).
3. Oddělenou část ochranného krytu jehly sejměte z jehly vertikálním pohybem.

Po odstranění ochranného krytu jehly musí být vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml Adult ihned použita.

Aby nedošlo k porušení sterility a/nebo ucpání jehly, nesmí být jehla ponechána delší dobu bez ochrany. Proto se smí jehla sejmut pouze po protřepání a bezprostředně před aplikací.

Aplikaci vakcíny zaznamená lékař do dokumentace, kde uvede i číslo šarže. Ke každé předplněné stříkačce je připevněn také oddělitelný štítek pro účely dokumentace.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter AG, A-1221 Vídeň, Industriestrasse 67, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/175/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.5.1991 / 22.5.1996

10. DATUM REVIZE TEXTU

11.8.2004