

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus)

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus encephalitidis inactivatum purificatum <sup>1,2</sup> (kmen Neudörfl)	2,4 mikrogramu
<sup>1</sup> adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,35 miligramů Al <sup>3+</sup> )	
<sup>2</sup> pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí (CEF buňky)	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci osob starších 16 let proti klíšťové encefalitidě (KE).

FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER má být podáván na základě oficiálních doporučení, která se týkají potřeby a načasování očkování proti KE.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Schéma základního očkování

Základní očkovací schéma je stejné pro všechny osoby od 16 let věku a se skládá ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER.

První dávka se podává ve zvoleném termínu a druhá dávka se aplikuje o 1 až 3 měsíce později. Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, může být druhá dávka podána za dva týdny po první dávce. Třetí dávka se podává za 5 až 12 měsíců po druhé vakcinaci.

Aby bylo dosaženo imunity před začátkem sezónní aktivity klíšťat, což je na jaře, měla by být první a druhá dávka podána nejlépe během zimních měsíců. Vakcinační schéma by se mělo zakončit třetí dávkou vakcíny během stejné sezóny klíšťat nebo nejpozději před začátkem následující sezóny klíšťat.

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

## **Přeočkování**

### **Osoby od 16 do 60 let věku**

První přeočkování by se mělo provést nejpozději za 3 roky po aplikaci třetí dávky (viz bod 5.1). Následná přeočkování mají být prováděna podle oficiálních doporučení, avšak ne dříve než za 3 roky po předchozím přeočkování. V závislosti na místní epidemiologické situaci a zkušenostech byly pro následná přeočkování oficiálně doporučovány intervaly 3 až 5 let.

### **Osoby od 60 let věku**

Obecně by intervaly přeočkování osob starších 60 let neměly překročit 3 roky.

### ***Osoby s poruchami imunitního systému (včetně osob na imunosupresivní terapii) a starší osoby (od 60 let věku)***

Nejsou k dispozici 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 a případné podání doplňující dávky, pokud nedošlo v této době k sérokonverzi. Třetí dávka by měla být podána dle schématu a potřeba následných přeočkování by měla být vyhodnocována na základě sérologického vyšetření v mezidobí (viz body 4.4 a 5.1).

### **Způsob podání**

Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí do horní části paže (musculus deltoideus). Je zapotřebí vyvarovat se náhodné intravaskulární aplikace (viz bod 4.4).

### **4.3 Kontraindikace**

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

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

Vakcinaci proti KE je třeba odložit, jestliže osoba trpí akutní horečnatou infekcí.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

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

Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací vakcinace FSME-IMMUN 0,5 ml. Přesto by takové osoby měly být očkovány pod klinickým dohledem a pro případ urgentní léčby hypersenzitivních reakcí musí být k dispozici vybavení pro léčbu akutních stavů.

Obal tohoto přípravku obsahuje latexovou pryž, která může vyvolat závažné alergické reakce u osob alergických na latex.

Hladiny draslíku a sodíku jsou nižší než 1 mmol v dávce, t.j. v podstatě „bez draslíku a sodíku“.

K intravaskulární aplikaci nesmí dojít, protože by to mohlo vést k těžkým reakcím, včetně hypersenzitivních reakcí spojených se šokem.

Případné sérologické testování pro stanovení potřeby následných dávek by mělo být vždy prováděno zkušenou kvalifikovanou laboratoří. Zkřížená reaktivita s preexistujícími protilátkami po přirozené expozici nebo po vakcinaci proti jiným flavivirům (např. japonské encefalitidě, žluté zimnici, viru Dengue) by totiž mohla způsobit falešně pozitivní výsledky.

V případě známého autoimunitního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER na průběh autoimunitního onemocnění.

Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u osob s preexistujícím mozkovým onemocněním.

V případě přísátí klíštěte před nebo během 2 týdnů po aplikaci první dávky nelze očekávat, že by jedna podaná dávka FSME-IMMUN 0,5 ml zabránila vzniku klinicky manifestní infekce KE.

Stejně jako všechny další vakcíny nemůže FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER zcela ochránit všechny očkované před infekcí, k jejíž prevenci je určen.

Přísátím klíštěte mohou být přenášeny též jiné infekce než KE, včetně určitých patogenů, které někdy vyvolávají klinický obraz podobný klíšťové encefalitidě. Vakcíny proti KE neposkytují ochranu proti infekcím vyvolaným bakterií *Borrelia*. Výskyt klinických příznaků možné infekce KE u vakcinovaných by proto měl být pečlivě prošetřen s ohledem na jiné možné příčiny.

#### 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 BAXTER by mělo být prováděno pouze v souladu s oficiálními doporučeními. Pokud se mají podat současně jiné injekční vakcíny, musí být aplikace provedeny do různých míst, nejlépe do různých končetin.

Ochranná imunitní odpověď nemusí být dosažena u osob podstupujících imunosupresivní léčbu 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 FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER přechází do mateřského mléka.

Vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER by měla být podávána během těhotenství a kojícím ženám pouze při urgentní potřebě dosáhnout ochrany proti infekci KE a po pečlivém zvážení přínosu očkování ve vztahu k možnému riziku.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je nepravděpodobné, že by vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER 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 a starších (u 3512 osob po první vakcinaci, u 3477 osob po druhé vakcinaci, a 3277 po třetí vakcinaci). Uváděné nežádoucí účinky v tomto bodě jsou seřazeny dle doporučené konvence četnosti:

Velmi časté:  $\geq 1/10$

Časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/100$

Méně časté:  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$

Vzácné:  $\geq 1/10,000$  až  $< 1/1,000$

Velmi vzácné:  $< 1/10,000$

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Třídy orgánových systémů	Frekvence				
	Velmi časté: $\geq 1/10$	Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$	Vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$	Není známo*
Poruchy krve a lymfatického systému			Lymfadenopatie		
Poruchy ucha a labyrintu			Vertigo		
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita	Zhoršení průběhu autoimunních onemocnění.

<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolesti hlavy		Poruchy spánku	Meningismus, závratě, neuritida různého stupně závažnosti, křeče, encefalitida.
<b>Poruchy oka</b>					Poruchy vidění, světloplachost, bolest očí
<b>Srdeční poruchy</b>					Tachykardie
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		Nauzea	Zvracení	Průjem, bolest břicha	
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>					Vyrážka (erytematozní, makulo-papulární, vezikulární), pruritus, exantém, kopřivka, erytém
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>			Bolesti svalů, bolesti kloubů		Bolesti šije
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Bolest a otok v místě vpichu	Únava, malátnost	Pyrexie		Zimnice, příznaky podobné chřipce, astenie, edém, poruchy chůze

\* Nežádoucí účinky této frekvence jsou získány ze spontánního hlášení a není zde platný odhad poměru výskytu

#### 4.9 Předávkování

Nebyl zaznamenán 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 výskyt nežádoucích účinků.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti klíšťové encefalitidě, ATC kód: J07 BA01

Farmakodynamický účinek přípravku spočívá v navození dostatečně vysokého titru protilátek proti KE, aby byla zajištěna ochrana proti viru KE.

Procentuální ochranný účinek u předchozí generace vakcíny proti KE byl stanoven v průběhu kontinuálního sledování u celé rakouské populace od roku 1984. Při tomto sledování byla kalkulována ochrana vyšší než 90% po druhé vakcinaci a vyšší než 97% po dokončení základního očkování (3 dávky).

Na základě pokračujícího sledování u celé rakouské populace v letech 2000 až 2006 byl počítán poměr ochrany 99% se statisticky nevýznamným rozdílem mezi věkovými skupinami u pravidelně

očkovaných osob. Ochranný účinek je nejméně stejně vysoký po prvních dvou vakcinacích při pravidelné vakcinaci, tzn. před dokončením základního schématu třetí dávkou, ale je významně nižší u osob, u kterých nebylo dodrženo vakcinační schéma.

V klinických studiích s přípravkem FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER byla definována séropozitivita jako hodnota ELISA > 126 VIE U/ml nebo NT titrů  $\geq 10$ . Poolované poměry séropozitivity stanovené testy ELISA a NT v e stejném okamžiku po druhé vakcinaci a ve stejném okamžiku po třetí vakcinaci při obvyklém a rychlém schématu očkování jsou shrnuty v tabulce 1. a 2.

**Tabulka č. 1: Schéma obvyklé imunizace, poměr<sup>1</sup> séropozitivity stanovené metodou ELISA a NT u osob ve věku 16- 65 let**

dávka	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druhá	třetí	druhá	třetí
<b>Poměr séropozitivity<sup>1</sup>, %</b>	87,5	98,7	94,8	99,4
(n/N)	(420/480)	(825/836)	(330/348)	(714/718)

1- Hodnoceno 21 dní po každé dávce

2- Cut-off séropozitivity: ELISA > 126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

**Tabulka č. 2: Schéma rychlé imunizace, poměr<sup>1</sup> séropozitivity stanovené metodou ELISA a NT**

dávka	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	druhá	třetí	druhá	třetí
<b>Poměr séropozitivity u osob ve věku 16-49 let, % (n/N)</b>	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
<b>Poměr séropozitivity u osob ve věku <math>\geq 50</math>, % (n/N)</b>	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

1- Hodnoceno 21 dní po každé dávce

2- Cut-off séropozitivity: ELISA > 126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Nejvyššího poměru séropozitivity stanovenému metodou ELISA a NT v obou věkových skupinách bylo dosaženo po podání třetí dávky. Proto téměř u všech osob je dokončení základního schématu vakcinace tří dávek nezbytné k dosažení ochranné hladiny protilátek.

Výsledky pokračovací studie, která sledovala přetrvávání protilátek proti viru klíš'ové encefalitidy, v současnosti podporují potřebu prvního přeočkování do tří let po základním očkování. Probíhá další sledování optimálního načasování přeočkování.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje založené na běžných studiích bezpečnosti farmakologie neodhalily žádné zvláštní bezpečnostní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci, sacharóza a hydratovaný hydroxid hlinitý.

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem.

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (chlorbutyl izoprenová pryž), s integrovanou jehlou. Velikosti balení 1, 10, 20 a 100. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

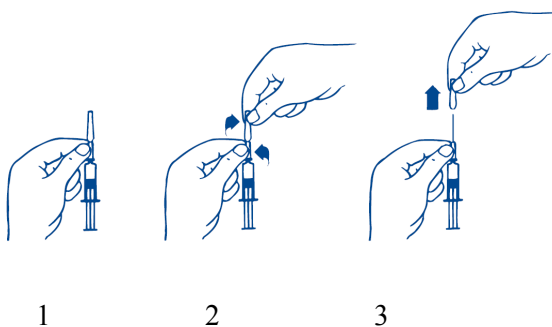
### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před aplikací by měla vakcína mít pokojovou teplotu. Před podáním důkladně protřepte, aby se suspenze očkovací látky řádně promíchala. Po protřepání je vakcína FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER bělavá, neprůhledná, homogenní suspenze. Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována s ohledem na obsah cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

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

Sejměte ochranný kryt jehly následovně:

1. Stříkačku přidržte 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 FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER ihned použit.

Aby nedošlo k porušení sterility a/nebo ucpaní jehly, nesmí být jehla ponechána delší dobu bez ochrany. Proto má být kryt jehly sejmut až po protřepání a bezprostředně před aplikací.

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

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/010/06-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

18.1.2006 / 28.2.2007

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2.9.2010