

## 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 skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

- 1 Čo je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia a na čo sa používa
- 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako 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 *virusom 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, FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia nemusí úplne chrániť všetkých zaočkovaných.
- Jedna dávka očkovacej látky vás pravdepodobne nebude chrániť pred infekciou. Na dosiahnutie optimálnej ochrany potrebujete 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 použijete FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu**

### **Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu**

- ak ste alergický (precitlivivý) na liečivo, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek, formaldehyd alebo protamíniumsulfát (tieto látky boli použité počas výrobného procesu) alebo na antibiotiká, ako sú neomycín a gentamycín. Napríklad ste mali kožnú vyrážku, opuch tváre a hrdla, dýchacie ťažkosti, modré sfarbenie jazyka alebo pier, nízky krvný tlak a kolaps.
- ak ste niekedy mali ťažkú alergickú reakciu po zjedení vajca alebo kuracieho mäsa.
- ak máte akútne ochorenie s horúčkou alebo bez horúčky, možno budete musieť počkať pred tým, ako dostanete FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste počkali na injekciu až dotedy, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Upozornenia a opatrenia**

Porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako dostanete očkovaciu látku:

- keď máte autoimunitné ochorenie (ako je reumatoidná artritída alebo skleróza multiplex)
- keď máte slabý imunitný systém (a preto nedokážete dobre bojovať proti infekciám)
- keď sa u vás protilátky nevytvárajú dobre
- keď užívate lieky proti rakovine
- keď užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ktoré znižujú zápal)
- keď máte mozgové ochorenie
- keď viete, že máte alergiu na latex
- keď máte neurologické poruchy alebo záchvaty.

Ak sa vás niektorý z uvedených stavov týka, očkovacia látka nemusí byť pre vás vhodná. Prípadne vám lekár môže podať očkovaciu látku, ale bude chcieť urobiť krvný test, aby si preveril, či očkovacia látka účinkuje.

### **Iné lieky a FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám poradí, či môžete dostať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Ak ste v poslednom čase dostali inú očkovaciu látku, váš lekár rozhodne o tom kedy a do akého miesta podať očkovaciu látku FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia.

Ak podstupujete imunosupresívnu liečbu, FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia vás nemusí úplne ochrániť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa niekedy nakazili vírusom žltej zimnice, japonskej encefalítidy, horúčky dengue alebo ak ste boli proti týmto vírusom zaočkovaný. Je to kvôli tomu, že v krvi môžete mať protilátky, ktoré môžu reagovať s vírusom kliešťovej encefalítidy (TBE) používaným v testoch na meranie hladín protilátok. Výsledky týchto testov by potom mohli byť nesprávne.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Skôr ako dostanete túto injekciu, informujte vášho lekára:

- keď môžete byť tehotná alebo keď tehotenstvo plánujete,
- keď dojčíte.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch. Účinok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie počas tehotenstva alebo dojčenia nie je známy. Môže sa však podať, ak je riziko infekcie vysoké.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by očkovacia látka mala vplyv na schopnosť osoby viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžete mať však problémy so zrakom alebo môžete pociťovať závrat.

### **FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia obsahuje draslík a sodík.**

Draslík a sodík sú prítomné v hladinách, ktoré sú nižšie ako 1 mmol na dávku, t.j. v podstate „bez draslíka a bez sodíka“.

### **3. Ako používať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu**

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa zvyčajne podáva ako injekcia do svalu ramena. Očkovacia látka sa nesmie podať do krvnej cievy. FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa nesmie podať osobám mladším ako 16 rokov. Pre túto vekovú skupinu sa odporúča očkovacia látka proti TBE pre deti.

Lekár má zaznamenať podanie očkovacej látky a číslo podanej šarže.

#### **Prvá očkovacia schéma**

Prvá očkovacia schéma pozostáva z troch dávok FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie:

1. Váš lekár rozhodne o tom, kedy podať prvú dávku.
  2. Druhá injekcia bude podaná o 1 až 3 mesiace neskôr. Môže sa podať po dvoch týždňoch po prvej dávke, ak budete potrebovať rýchlu ochranu.
  3. Tretia injekcia bude podaná po 5 až 12 mesiacoch po druhej injekcii.
- Najlepšie je podať prvú a druhú dávku v zime. Je to kvôli tomu, že kliešť začína byť aktívny na jar. Vďaka tomu sa u vás vyvinie dostatočná ochrana skôr, ako sa začne sezóna kliešťov.
  - Tretia dávka ukončuje základnú očkovaciu schému. Za ideálnych okolností sa má očkovacia schéma ukončiť podaním tretej dávky očkovacej látky v rovnakej sezóne kliešťov alebo najneskôr pred začiatkom nasledujúcej sezóny kliešťov.
  - Poskytuje ochranu až po dobu troch rokov.
  - Ak medzi 3 dávkami necháte uplynúť príliš veľa času, nemusí sa u vás dosiahnuť úplná ochrana pred infekciou.

<b>Základná imunizácia</b>	<b>Dávka</b>	<b>Obvyklá schéma</b>	<b>Zrýchlená imunizačná schéma</b>
1. dávka	0,5 ml	Zvolený dátum	Zvolený dátum
2. dávka	0,5 ml	1 až 3 mesiace po prvom očkovaní	14 dní po prvom očkovaní
3. dávka	0,5 ml	5 až 12 mesiacov po druhom očkovaní	5 až 12 mesiacov po druhom očkovaní

#### **Podanie posilňovacích dávok očkovacej látky**

##### **Osoby vo veku od 16 do 60 rokov**

Ak ste mladší ako 60 rokov, prvú posilňovaciu dávku budete potrebovať po 3 rokoch po tretej dávke. Ďalšie posilňovacie dávky sa majú podávať každých 5 rokov.

##### **Osoby vo veku nad 60 rokov (staršie osoby)**

Zvyčajne budete potrebovať, aby boli posilňovacie dávky – prvá a ďalšie posilňovacie dávky – podané s časovým odstupom troch rokov.

<b>Posilňovacie dávky od 16 do 60 rokov</b>	<b>Dávka</b>	<b>Načasovanie</b>
Prvá posilňovacia dávka	0,5 ml	3 roky po tretej dávke
Následné posilňovacie dávky	0,5 ml	5 rokov po poslednom očkovaní

<b>Posilňovacie dávky nad 60 rokov</b>	<b>Dávka</b>	<b>Načasovanie</b>
--	--------------	--------------------

Všetky posilňovacie dávky	0,5 ml	3 roky po poslednom očkovaní
---------------------------	--------	------------------------------

*Osoby s oslabeným imunitným systémom (vrátane osôb podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe)*

Váš lekár môže zvážiť vykonanie kontroly hladiny protilátok vo vašej krvi po štyroch týždňoch po druhej dávke a podať ďalšiu dávku, ak sa v tom čase nezistí žiadna imunitná odpoveď. To isté platí pre všetky nasledujúce dávky.

#### **Ak použijete viac FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnej suspenzie ako máte**

Je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu, pretože lekár injekciu podá z jednodávkovej injekčnej striekačky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Nasledujúce frekvencie (častosti výskytu) sa použili pri hodnotení vedľajších účinkov:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Tak ako u všetkých očkovacích látok, môže dôjsť k závažným alergickým reakciám. Sú veľmi zriedkavé, ale k dispozícii musí byť vždy zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Príznaky závažných alergických reakcií zahŕňajú:

- opuch pier, ústnej dutiny, hrdla (ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní),
- vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov,
- stratu vedomia spôsobenú poklesom krvného tlaku.

Tieto prejavy alebo príznaky sa zvyčajne objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie, a keď je osoba ešte na klinike alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektoré z týchto príznakov vyskytnú po tom, ako opustíte miesto, kde vám bola injekcia podaná, musíte sa OKAMŽITE obrátiť na lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené:

##### Veľmi časté vedľajšie účinky

- Bolesť v mieste vpichu

##### Časté vedľajšie účinky

- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť
- Bolesť svalov a kĺbov
- Pocit únavy alebo pocit „choroby“

#### Menej časté vedľajšie účinky

- Opuch lymfatických žliaz
- Vracanie
- Horúčka
- Modrina v mieste vpichu

#### Zriedkavé vedľajšie účinky

- Alergické reakcie
- Spavosť
- Nevoľnosť pri cestovaní
- Hnačka
- Bolesť brucha
- Začervenanie, stvrdnutie tkaniva, opuch, pálenie, mravčenie a pocit tepla v mieste vpichu

#### Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky z obdobia po uvedení na trh so zriedkavou frekvenciou výskytu:

- Pásový opar
- Aktivácia autoimunitných ochorení, napr. skleróza multiplex
- Alergické reakcie
- Neurologické poruchy, ako sú encefalomyelitída, zápal centrálnej nervovej sústavy (Guillain-Barrého syndróm) a miechy (myelitída, transverzná myelitída)
- Zápal mozgu, záchvaty, zápal mozgových blán (vrstiev obalujúcich mozog)
- Prejavy podráždenia mozgových blán ako napríklad bolesť a stuhnutosť šije
- Neurologické príznaky ako sú ochrnutie tváre, paralýza, zápal nervov, neobvyklé alebo znížené vnímanie ako mravčenie alebo necitlivosť, bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, zápal očného nervu
- Závrat
- Poruchy/poškodenie videnia, precitlivosť na svetlo, bolesť v oku
- Zvonenie v ušiach
- Rýchly tlkot srdca
- Skrátенý dych
- Kožné reakcie (vyrážková a/alebo svrbivá pokožka), dermatitída, začervenanie kože, zvýšené potenie, zápal kože
- Bolesť chrbta, opuch kĺbov, bolesť šije, stuhnutosť šije a kostrového svalstva, bolesť v rukách a v nohách
- Triaška, ochorenie podobné chrípke, slabosť, opuch, neistá chôdza, nahromadenie tekutiny pod kožou
- Bolesť kĺbov v blízkosti miesta vpichu, uzliny a zápal v mieste vpichu

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu**

- Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C). Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke. Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu, ak spozorujete akékoľvek viditeľné cudzorodé častice alebo miesta, kde suspenzia vyteká.

- Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.
- Nepoužívajte FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčnú suspenziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia obsahuje

Liečivo je: *vírus kliešťovej encefalitídy* (kmeň Neudörfl).

Jedna dávka (0,5 mililitrov) očkovacej látky obsahuje 2,4 mikrogramov *inaktivovaného vírusu kliešťovej encefalitídy* (kmeň Neudörfl), ktorý je pomnožený na bunkách kuracích embryí.

Ďalšie zložky sú: ľudský albumín, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza a voda na injekciu.

Hydroxid hlinitý (hydratovaný) je obsiahnutý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

### Ako vyzerá FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia a obsah balenia

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sa dodáva ako 0,5 mililitrová (jednodávková) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou alebo bez pripojenej ihly.

Balenie Tip Cap (naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly) môže obsahovať dve ihly rôznej veľkosti. Všetky ihly sú sterilné a určené len na jednorazové použitie.

Sú dostupné veľkosti balenia s 1, 10, 20 alebo 100 naplnenými injekčnými striekačkami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Suspenzia je po pretrepaní sivobiela a mliečna.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PFIZER EU PFE MA EEIG

Pfizer, Ramsgate Road,

Sandwich, Kent, CT13 9NJ,

Spojené kráľovstvo

#### Výrobca

Pfizer Manufacturing Austria GmbH

Uferstrasse 15

2304 Orth an der Donau

Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

**Belgicko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Bulharko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Česko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Dánsko**

TicoVac 0,5 ml

**Nemecko**

FSME-IMMUN Erwachsene

**Estónsko**

TicoVac 0,5 ml

**Grécko**

TicoVac 0,5 ml

**Francúzsko**

TicoVac 0,5 ml ADULTES

**Írsko**

TicoVac 0,5 ml

**Island**

FSME-IMMUN Vuxen

**Taliansko**

TicoVac 0,5 ml

**Lotyšsko**

TicoVac 0,5 ml

**Litva**

TicoVac 0,5 ml

**Luxembursko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Maďarsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

**Holandsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Nórsko**

TicoVac

**Rakúsko**

FSME-Immune 0,5 ml

**Poľsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Portugalsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Rumunsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

suspensie injectabila in seringa preumpluta

**Slovinsko**

FSME-IMMUN 0,5 ml

**Slovensko**

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

**Fínsko**

TicoVac

**Švédsko**

FSME-IMMUN Vuxen

**Spojené kráľovstvo**

TicoVac 0,5 ml

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 04/2015.**

---

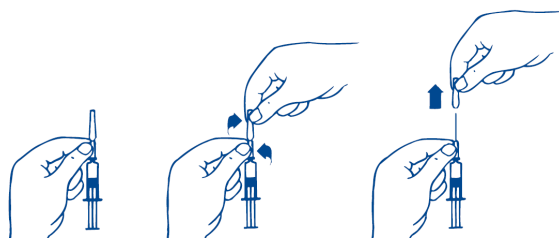
### Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním musí očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred podaním dobre pretrepte, aby sa suspenzia očkovacej látky dôkladne premiešala. Po pretrepaní je FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia sivobiela, opaleskujúca, homogénna suspenzia. Pred podaním sa očkovacia látka musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nesmie použiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Kryt ihly odstráňte nasledovným spôsobom:

1. Uchopte injekčnú striekačku v dolnej časti krytu ihly, fixovaného na sklenenú časť (Obrázok 1).
2. Druhou rukou uchopte hornú časť krytu ihly medzi palec a ukazovák a otočte tak, aby sa zlomil spoj (skontrolujte či je odlomený) (Obrázok 2).
3. Pohybom smerom nahor odstráňte oddelenú časť krytu ihly (Obrázok 3).



Po odstránení krytu ihly sa musí FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia okamžite použiť.

Aby nedošlo k strate sterility a/alebo upchatiu ihly, striekačka sa nesmie nechať bez ochranného krytu dlhšiu dobu. Preto sa má ochranný kryt ihly odstrániť až po pretrepaní a bezprostredne pred použitím.

#### Informácia pre podanie striekačkou bez pripojenej ihly:

Po odstránení ochranného krytu striekačky ihneď pripojte ihlu a pred podaním odstráňte ochranný kryt ihly. V prípade, že ihla bola pripojená k striekačke, vakcína musí byť okamžite podaná.