

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Vakcína proti virové klíšťové encefalitidě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje:

Virus encephalitis inactivatum ¹ purificatum	1 – 1,38 µg
adsorbovaný na hydroxid hlinitý	0,5 mg

¹kmen Neudoerfl pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí (CEF buňky)

Pomocné látky viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Po protřepání má obsah předplněné injekční stříkačky vzhled bělavé neprůhledné suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Indikace

Vakcína FSME-IMMUN 0,25 ml Junior je indikovaná k aktivní (profylaktické) imunizaci proti virové klíšťové encefalitidě u dětí a adolescentů, kteří trvale či přechodně pobývají v oblastech s endemickou klíšťovou encefalitou. Očkování je indikováno u dětí starších jednoho roku a mladších 16 let věku. Pro vyhodnocení rizika očkování dětí v porovnání s jeho přínosem platí obecná doporučení pro očkování.

U osob ve věku 16 let a starších je indikováno podání očkovací látky proti klíšťové encefalitidě pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Očkovací schéma

Základní očkování	Dávka	Interval
1. dávka	0,25 ml	-
2. dávka	0,25 ml	1 až 3 měsíce po 1. dávce
3. dávka	0,25 ml	9 až 12 měsíců po 2. dávce

Přeočkování	0,25 ml	3 roky po poslední vakcinaci
--------------------	---------	------------------------------

Děti s oslabeným imunitním systémem (včetně dětí na imunosupresivní terapii)

Místo aplikace podle běžného očkovacího schématu je možno 4 týdny po 2. dávce stanovit titr protilátek. Pokud nebylo dosaženo ochranného titru protilátek, měla by se tato dávka opakovat.¹ Konečná 3. dávka základní imunizace by měla být podána podle schématu. V závislosti na dalších výsledcích stanovení titru protilátek je pak možno provést přeočkování dříve, než je uvedeno v běžném tříletém očkovacím schématu (viz bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

¹ Doporučuje se nechat stanovit protilátky proti viru klíšťové encefalidity specializovanou laboratoří, protože v důsledku zkřížené reaktivity může snadno docházet k falešně pozitivním výsledkům.

Doba trvání ochranného účinku

Několik týdnů po 2. dávce byl výskyt sérokonverze pozorován u více než 90% očkováných. Po 3. dávce se sérokonverze zvýšila až na téměř 100%. Je proto nezbytně nutné dokončit základní imunizaci podáním 3. dávky. Podle současných zkušeností ochrana přetrvává minimálně 3 roky.

Místo přeočkování je možno stanovit titr protilátek a dále je třeba postupovat podle obdrženého výsledku.

Pro vytvoření ochranné imunity, jak je popsáno výše, je třeba přísně dodržet počet dávek a časové intervaly mezi jednotlivými injekcemi.

V případě, že byly tyto časové intervaly překročeny nebo pokud je nutno počítat s oslabenou imunitou očkované osoby, měla by být v období mezi první a třetí dávkou zkontrolována hladina protilátek (specializovanou laboratoří), aby se stanovilo, zda jsou třeba další vakcinace (1 až 3 dávky). Pokud stanovení titrů protilátek není možné, pak se pro jistotu doporučuje opakovat základní očkování.

V jakém období očkovat

Aby bylo dosaženo ochranného titru protilátek před začátkem sezónní aktivity klíšťat, měla by být 1. a 2. dávka podána nejlépe během zimních měsíců.

Jestliže se začne se základním očkováním během letních měsíců, doporučuje se podat 2. dávku osobám, které by mohly být v endemické oblasti klíšťové encefalitidy exponovány, již za 2 týdny po 1. dávce, aby bylo co nejdříve dosaženo ochranného titru protilátek.

Způsob podání

Vakcína se má aplikovat jako intramuskulární injekce do horní části paže (musculus deltoideus). U dětí do 18 měsíců věku, či v závislosti na vývoji a stavu výživy dítěte, se vakcína aplikuje do stehenního svalu (musculus vastus lateralis).

4.3 Kontraindikace

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U dětí se může vyskytnout horečka, zejména po první imunizaci. Horečka obvykle do 24 hodin ustoupí. Četnost výskytu horečky popisovaná po druhé vakcinaci je obecně nižší než po první vakcinaci.

Pokud je to nutné, je možno zvážit antipyretickou profylaxi či léčbu.

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.

K intravaskulární aplikaci nesmí dojít, protože by to mohlo vést k těžké reakci nesnášenlivosti, např. příznakům šoku.

Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací. Takové osoby by však měly být očkovány pod klinickým dohledem a pro případ potřeby musí být k dispozici léčba pro akutní stavy. V případě známého autoimunního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce zváženo vůči riziku nepříznivého vlivu vakcinace na autoimunní onemocnění.

Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u dětí s onemocněním mozku.

V případě přísátí klíštěte před aplikací 1. dávky nebo během 2 týdnů po aplikaci 1. dávky nemůže jedno podání FSME-IMMUN 0,25 ml Junior zabránit možnému propuknutí klíšťové encefalitidy. U dětí a adolescentů mladších 14 let *nesmí* být k postexpozici profylaxi použit imunoglobulin proti klíšťové encefalitidě.

Napadení klíštětem může způsobit též infekci, jejímž původcem je bakterie *Borrelia*. Příznaky tohoto onemocnění mohou připomínat příznaky klíšťové encefalitidy. Vakcíny proti klíšťové encefalitidě neposkytují ochranu proti infekcím vyvolaným bakterií *Borrelia*.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici žádné výsledky studií o interakcích s jinými vakcínami. Pro časové intervaly mezi podáním vakcíny proti klíšťové encefalitidě a jiných – inaktivovaných či živých – vakcín platí obecně platná doporučení. Pokud se podávají současně, je třeba zvolit různá místa aplikace injekce.

U dětí na imunosupresivní terapii či dětí s poruchou imunitního systému nemusí být očkování úspěšné. V těchto případech by měly být stanoveny titry protilátek, aby se zkontroloval ochranný účinek očkování.

Jestliže se ke stanovení titrů protilátek proti viru klíšťové encefalitidy používá metoda ELISA (enzymatická imunoanalýza), může docházet k falešně pozitivním výsledkům způsobeným zkříženou reakcí v případě předchozí expozice jiným Flavivirům (např. virus žluté zimnice) či v případě očkování proti těmto virům.

4.6 Těhotenství a kojení

Relevantní údaje o používání během těhotenství u člověka ani adekvátní údaje z reprodukčních studií na zvířatech nejsou k dispozici. Není známo, zda FSME IMMUN 0,25 ml Junior přestupuje do mateřského mléka. Vakcína FSME IMMUN 0,25 ml Junior může být podávána těhotným a kojícím ženám po pečlivém zvážení poměru přínosu očkování vzhledem k možným rizikům.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je velmi nepravděpodobné, že by vakcína FSME IMMUN 0,25 ml Junior ovlivnila motorické schopnosti dítěte (např. při hře na ulici či jízdě na kole) nebo schopnost jedince řídit a obsluhovat stroje. Mělo by se však vzít v úvahu, že se může vyskytnout porucha zraku či závrať.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve studiích bezpečnosti u dětí ve věku od 1 do 15 let (n=2400) byl aktivně dokumentován následující výskyt horečky (měřeno rektálně u dětí mladších než 3 roky a orálně u dětí ve věku 3 roky a starších) a dalších nežádoucích účinků po první vakcinaci. Výskyt horečky byl následující:

děti ve věku 1 až 2 roky: lehká horečka (38-39°C) u 31,1%; mírná horečka (39,1-40,0°C) u 4,9%;

žádný výskyt těžké horečky (>40°C)

děti ve věku 3 až 15 let: lehká horečka u 6,7%; mírná horečka u 0,7%; žádný výskyt těžké horečky.

Výskyt horečky zaznamenaný po druhé vakcinaci je v porovnání s výskytem horečky po první vakcinaci obecně nižší. V klinických studiích byl popsán následující výskyt horečky po druhé vakcinaci: 22,5% (18/80) u dětí ve věku 1 až 2 roky a 5,2% (17/328) u dětí ve věku 3 až 15 let.

Byly pozorovány následující další nežádoucí účinky: Velmi časté (>1/10): bolest v místě aplikace injekce, citlivost v místě aplikace injekce; bolesti hlavy

Časté (>1/100; <1/10): otok, zatvrdnutí a zčervenání v místě aplikace injekce, nechutenství, nespavost, zvracení, nevolnost, bolest kloubů, bolest svalů, neklid (pozorováno u dětí ve věku 1-5 let), únava a celková nevolnost (pozorováno u dětí ve věku 6-15 let)

Méně časté (>1/1000; <1/100): zvětšené lymfatické uzliny

Při aktivním postmarketingovém sledování (n=1455) dětí ve věku 1 až 12 let byly po první vakcinaci hlášeny následující výskyty horečky (horečka měřena rektálně):

Děti ve věku 1 až 3 roky: 23,7%

Děti ve věku 4 až 6 let: 15,4%

Děti ve věku 7 až 9 let: 9,1%

Děti ve věku 10 až 12 let: 13,9%

V rámci systému spontánních hlášení byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Nervový systém:

Velmi vzácné (<1/10 000): bolesti svalů a kloubů v oblasti krku, točení hlavy, nestabilní chůze, neuritida různého stupně závažnosti.

Oči:

Velmi vzácné (<1/10 000): porucha zraku, např. rozmazané vidění a světloplachost, bolest očí

Kožní a subkutánní reakce:

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

Celkové reakce, reakce v místě aplikace injekce:

Velmi vzácné (<1/10 000): ztuhlost, únava, otok mizních uzlin v blízkosti místa aplikace injekce.

Jako u všech očkování, nelze ani po podání vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml Junior vyloučit zhoršení latentního autoimunního onemocnění (sclerosis multiplex, iridocyclitis), je proto nutné náležitě zvážit přínos očkování ve vztahu k jeho rizikům.

Ve velmi vzácných případech (<1/10 000) byla pozorována časová souvislost mezi očkováním proti klíšťové encefalitidě a rozvojem encefalitidy a u dětí mladších než 3 roky také výskytem febrilních křečí.

4.9 Předávkování

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC kód: J07 BA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

U většiny jedinců přetrvává dosažená ochrana minimálně tři roky. Proto by se přeočkování mělo provádět každé tři roky.

U dětí s oslabenou imunitou se doporučuje stanovení koncentrace specifických protilátek dva roky po dokončení základní imunizace. Pokud je to nutné, provede se přeočkování dříve, než je uvedeno v běžném očkovacím schématu.

Po provedení kompletní imunizace vakcínou FSME-IMMUN 0,25 ml Junior je zajištěna v 95% až 98% případů ochrana proti v současné době známým kmenům viru klíšťové encefalitidy, které se vyskytují v Evropě.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie provedené na zvířatech neodhalily žádné zvláštní bezpečnostní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lidský seroalbumin (stabilizátor), hydroxid hlinitý, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, roztok formaldehydu 35%, sacharosa, protamin-sulfát, neomycin, gentamicin, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Před aplikací nesmí být FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při +2°C až +8°C (v chladničce). Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Předplněná injekční stříkačka z bezbarvého borosilikátového skla typu I s pryžovým pístem (halogen butyl izopren), jehlou s pryžovým uzávěrem (halogen butyl) a polyethylenovým krytem, plastický obal s fólií, papírová skládačka.

Velikost balení: 1x0,25 ml, 10 x0,25 ml, 20 x0,25 ml a 100 x0,25 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Před aplikací důkladně protřepejte, aby se řádně promíchala suspenze očkovací látky. Vakcína musí být vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje cizorodé částice a zda není změněn fyzikální vzhled. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu vakcíny, nesmí být vakcína použita. Vzhled viz bod 3.

Před aplikací má být vakcína ohřáta na pokojovou teplotu.

Podle následujícího postupu sejměte ochranný kryt jehly:

1. Stříkačku přidržte v dolní části ochranného krytu jehly fixované ke skleněnému tělu 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 0,25 ml Junior ihned použita.

Aby nedošlo k porušení sterility nebo ucpání jehly, nesmí být jehla ponechána delší dobu bez ochrany. Proto se smí ochranný kryt jehly sejmout až po protřepání a bezprostředně před aplikací.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/045/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.3.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.11.2004