

FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

Rodiče mohou být v klidu:
Můžete jejich dětem poskytnout prokázanou
ochranu proti klíštové encefalitidě!



Účinná ochrana proti klíšťové encefalitidě

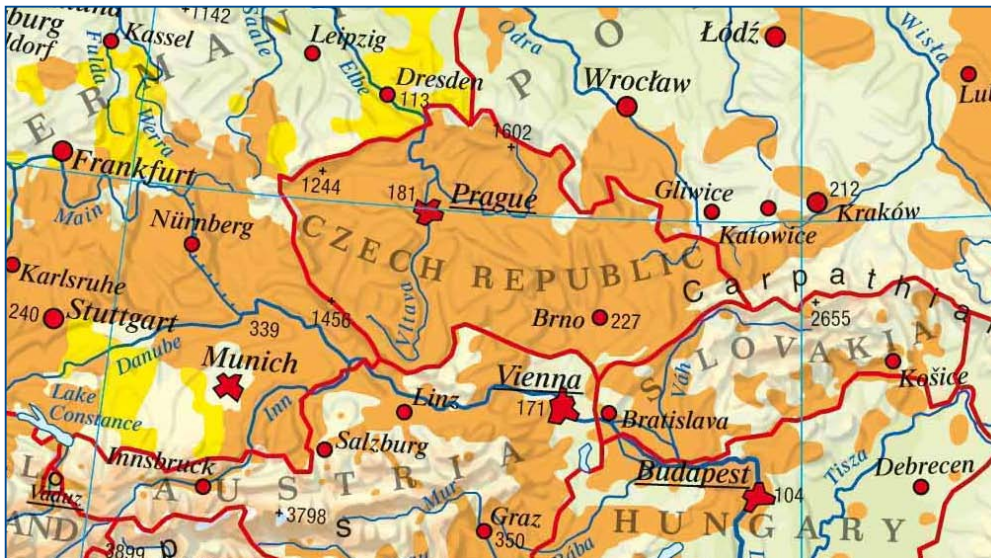
Klíšťová encefalitida (KE) – podcenění rizika u dětí?

- Infekce CNS způsobené klíštětem jsou u dětí překvapivě časté. Je nutné o nich uvažovat jako o možné příčině při výskytu nespecifických a nevysvětlitelných akutních příznaků onemocnění CNS.^{1,2,*}
- KE je u dětí považována za onemocnění s mírným průběhem a obvykle příznivým výsledkem léčby, přesto byly zaznamenány dlouhodobé neurologické následky KE prodělané v dětství (např. poruchy pozornosti a soustředění).^{1,2}
- Neexistuje specifická léčba, ale nemoci je možné předcházet očkováním.^{1,2}



ČR je téměř celá endemickou oblastí³

- V ČR se **počet případů klíšťové encefalidity neustále zvyšuje**.⁴
- V roce 2011 bylo hlášeno 860 případů.⁴
- Nakazit se prostřednictvím infikovaného klíštěte je možné také na zahrádce nebo při procházce v městském parku. Infikované klíště může na dítě přenést také pes nebo kočka.



- Oblasti s vysokým výskytem KE
- Jednotlivé případy výskytu KE

* Klíšťová encefalitida může být obtížně diagnostikovatelná v důsledku všeobecně nespecifických příznaků u dětí, pokud není provedena diferenciální diagnostika.



Spolehlivá volba

Pro spolehlivou ochranu dětí zvolte vysokou imunogenicitu FSME-IMMUN 0,25ml BAXTER

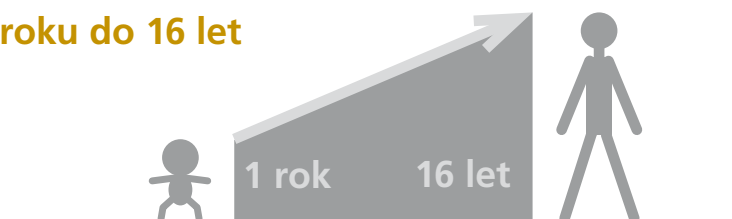
ÚČINNOST PROKÁZANÁ V REÁLNÉ PRAXI⁵

- V reálné praxi byla prokázána **99% ÚČINNOST** očkování proti klíšťové encefalitidě.
- Data o účinnosti v reálné praxi byla shromažďována v Rakousku v letech 2000–2006. Během tohoto období činilo pokrytí trhu přípravkem FSME-IMMUN 90–95 %.

Vynikající celková snášenlivost a konzistentní vysoká účinnost

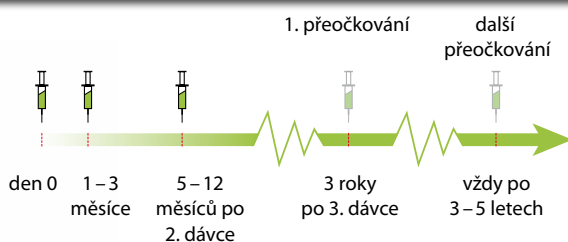
- Řada prospektivních studií prokázala, že přípravek FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je velmi dobře snášen⁹ a vykazuje vysokou konzistenci napříč klinickými studiemi.
- Vysoký poměr sérokonverze byl prokázán již po dvou dávkách.^{6,7,8***}

Dětská dávka od 1 roku do 16 let

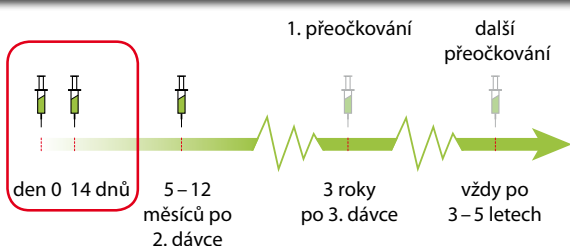


S FSME-IMMUN můžete očkovat po celý rok

ZÁKLADNÍ OČKOVACÍ SCHÉMA – PRO CHLADNÉ MĚSÍCE



ZÁKLADNÍ (ZKRÁCENÉ) OČKOVACÍ SCHÉMA – PRO TEPLÉ MĚSÍCE



Speciálně broušená špička jehly s neobyčejně hladkým povrchem

- Speciálně broušená jehla umožňuje jemný vpich a minimální bolestivost.

*** Základní očkování je nutno zakončit třetí dávkou podanou za 5-12 měsíců po druhé dávce.

FSME-IMMUN – vaše volba pro účinnou ochranu dětí před klíšťovou encefalitidou

- **99% ÚČINNOST** prokázaná v reálné praxi.³
- Vynikající celková snášenlivost a konzistentně vysoká účinnost prokázaná v klinických studiích.⁷
- Dětská dávka od 1 roku do 16 let.⁶
- Rychlá ochrana již po 2 dávkách v období zvýšené aktivity klíšťat.^{9,*}
- Nejpoužívanější vakcína proti klíšťové encefalitidě v ČR s 74% tržním podílem.¹⁰

Více informací na bezplatné lince 800 202 010 a www.pozorkliste.cz



**FSME
immun**

Náše zkušenost. Vaše správná volba.

* Zrychlené imunizační schéma. Základní očkování je nutno zakončit třetí dávkou podanou za 5–12 měsíců po druhé dávce.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER

NÁZEV PŘÍPRAVKU: FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus), injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **SLOŽENÍ:** Virus encephalitis inactivatum purificatum (kmen Neudörfel) 1,2 µg, pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí. **POMOCNÉ LÁTKY:** lidský albumin, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci, sacharóza a hydratovaný hydroxid hlinitý. **INDIKACE:** FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí starších 1 roku a mladších 16 let proti klíšťové encefalitidě (KE). **DAVKOVÁNÍ:** Základní očkovací schéma je stejné pro všechny osoby od 1 roku do 16 let a se skládá ze tří dávek vakcíny FSME-IMMUN 0,25 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 – 12 měsíců po druhé vakcinaci. První přeočkování by se mělo provést nejpozději za 3 roky po aplikaci třetí dávky. 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. **ZPŮSOB PODÁNÍ:** Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí 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). **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na léčivou látku, jakoukoli pomocnou látku či výrobní rezidua (formaldehyd, neomycin, gentamycin, protaminsulfát). Závažná přecitlivělost na vaječné či kuřecí bílkoviny. Vakcinaci proti KE je třeba odložit, jestliže osoba trpí akutní horečnatou infekcí. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Jako u všech injekčních vakcín, musí být i zde vždy pohotovost k dispozici příslušná léčba a dohled pro akutní stavy a pro případ vzácné anafylaktické reakce po aplikaci vakcíny. Obal tohoto přípravku obsahuje latexovou pryž, která může vyvolat závažné alergické reakce u osob alergických na latex. Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací vakcinace, přesto by takové osoby měly být očkovány pod klinickým dohledem. K intravaskulární aplikaci nesmí dojít, protože by to mohlo vést k těžkým reakcím, včetně hypersenzitivních reakcí spojených se šokem. U dětí se může po první imunizaci vyskytnout horečka, zejména u velmi malých dětí. Horečka obvykle během 24 hodin ustoupí. V případě známého autoimunního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER na průběh autoimunního onemocnění. Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u osob s preexistujícím mozgovým onemocněním. V případě přísátí klíštěte před nebo během 2 týdnů po aplikaci první dávky nelze očekávat, že by jedna podaná dávka FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER zabránila vzniku klinicky manifestní infekce KE. Stejně jako všechny další vakcíny nemůže FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER / zcela ochránit všechny očkované před infekcí, k jejíž prevenci je určen. **INTERAKCE:** Podávání jiných vakcín ve stejnou dobu s vakcínou FSME-IMMUN 0,25 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. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** V klinických studiích byl aktivně dokumentován výskyt horečky. Po podání vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER byly dále pozorovány následující nežádoucí účinky: velmi časté: bolest hlavy, bolest v místě vpichu, časté: anorexie, neklid (pozorovaný u dětí 1-5 let), poruchy spánku, nauzea, zvracení, bolesti svalů, bolesti kloubů, pyrexie, otok v místě vpichu injekce, zatrdnutí v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, únava a nevolnost (u dětí 6-15 let). Podrobně viz SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce při +2°C až +8°C. Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, Praha 5, Česká republika. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 59/009/06-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 4.7.2011. **ÚPLNÝ TEXT SPC NAJDETE NA:** www.baxter-vpois.cz.

Výdej léčivého přípravku (vakcíny) je vázán na lékařský předpis. Vakcína není hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Informace o výši příspěvku na očkování poskytnou příslušné zdravotní pojišťovny.

1. Hansson M et al. Tick-borne encephalitis in childhood – rare or missed? The Pediatric Infectious Disease Journal 2011;30(4):355-357. 2. Sundin M, Hansson M E. Pediatric tick-borne infections of the central nervous system in an endemic region of Sweden: a prospective evaluation of clinical manifestations. Eur J Pediatr 2011 Aug 13. [Epub ahead of print]. 3. Baxter interní zdroj vydaný v r. 2010. 4. Adaptováno z dat SZÚ 2011, především údaje dostupné k 4. 1. 2012. 5. Heinz FX, et al. Field effectiveness of vaccination against tick-borne encephalitis. Vaccine 2007;25:7559-7567. 6. SPC. 7. Pöllabauer EM et al. Comparison of immunogenicity and safety between two pediatric TBE vaccines. Vaccine 2010;28:4680-4685. 8. Pöllabauer EM et al. Immunogenicity and safety of two tick-borne encephalitis vaccines in children. 2. Deutscher Impfkongress 2011; Poster. 9. Loew-Baselli A, et al. Prevention of tick-borne encephalitis by FSME-IMMUN vaccines: Review of a clinical development programme. Vaccine 2011, doi:10.1016/j.vaccine.2011.07.089. 10. výpočet proveden z prodejní databáze IMS dat na základě prodeju vakcín pro děti proti klíšťové encefalitidě za období 1/2011 – 10/2011

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6, Praha 5, 150 00
☎ +420 225 774 111 ☎ +420 225 774 250

Baxter