

FSME-IMMUN 0,5ml BAXTER

Vaši pacienti si mohou oddechnout:
můžete jim poskytnout prokázanou
ochranu proti klíšťové encefalitidě!



Klíšťová encefalitida je blíž, než byste čekali

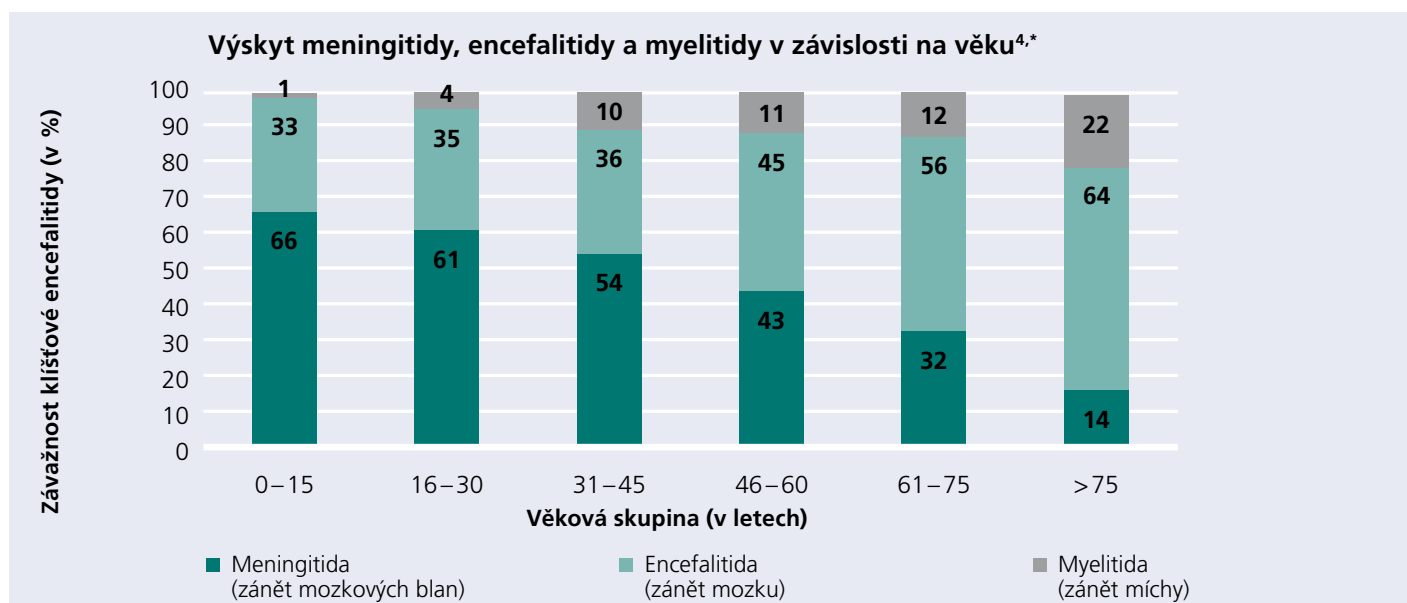
Klíšťová encefalitida – šířící se nebezpečí

- ČR je téměř celá endemickou oblastí.¹
- V ČR se **počet případů neustále zvyšuje**, v roce 2011 bylo hlášeno 860 případů.²
- Neexistuje žádná specifická léčba, klíšťové encefalitidě se však dá předejít očkováním.³



- Oblasti s vysokým výskytem KE
- Jednotlivé případy výskytu KE

Průběh onemocnění je závažnější u starších osob⁴



Průzkumy ukazují:⁵

Rady lékařů, praktických sester a jiných zdravotnických odborníků jsou velmi důležitou motivací pro vakcinaci.

Nabídněte svým pacientům očkování proti klíšťové encefalitidě přípravkem FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER. Upozorněte je, že je také nutné dokončit očkovací cyklus a obdržet i posilující (booster) dávku.



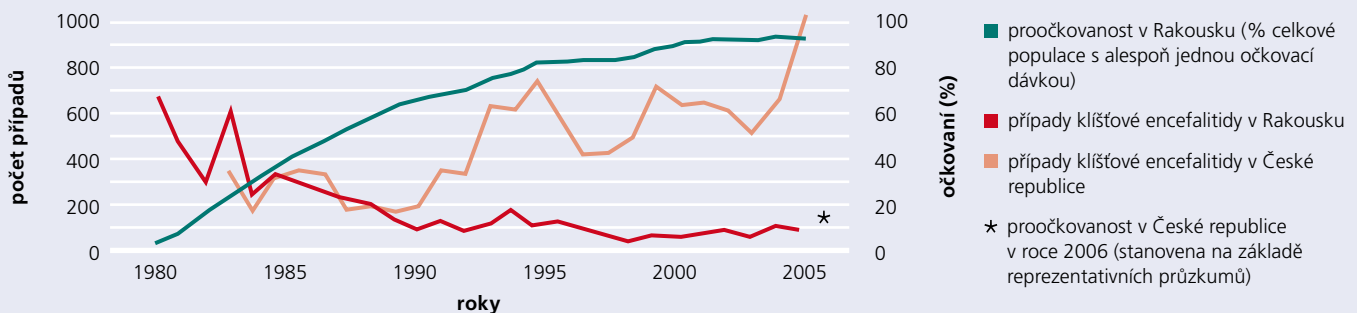
* Převzato ze zdroje 4

Důvěřujte vysoké imunogenicitě FSME-IMMUN

Účinnost u všech schválených věkových skupin byla prokázána v reálné praxi^{3,*}

- 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 %.
- Vysoká proočkovanost dramaticky snižuje výskyt klíšťové encefalidity, což bylo prokázáno v Rakousku.³

Dopad všeobecné vakcinace v Rakousku ve srovnání s vývojem případů v České republice^{**}



Rychlá ochrana již po 2 dávkách v období zvýšené aktivity klíšťat^{8,***}

- cca 95% subjektů (mezi 16 a 49 lety věku) dosáhlo séropozitivity 28. den, tedy 14 dní po podání druhé očkovací dávky



* Schváleno od jednoho roku věku

** Převzato ze zdroje 3

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

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

- **99% ÚČINNOST** prokázána v reálné praxi.³
- **Konzistentně vysoká účinnost** prokázána v klinických studiích.⁶
- **3leté přeočkování od 60 let věku.**⁸
- **Rychlá ochrana již po 2 dávkách v období zvýšené aktivity klíšťat.**^{8,*}
- **Nejpoužívanější vakcína proti klíšťové encefalitidě v ČR s 83% tržním podílem.**⁷
- **Stejně účinná zkřížená ochrana proti všem známým druhům virů způsobujících klíšťovou encefalitidu.**⁹

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

**FSME
immun**
Naše zkušenosti. Vaše správná volba.

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



NÁZEV PŘÍPRAVKU: FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER. Vakcína proti klíšťové encefalitidě (celý inaktivovaný virus), injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **SLOŽENÍ:** Virus encephalitis inactivatum purificatum (kmen Neudörfl) 2,4 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 0,5 ml BAXTER je indikován k aktivní (profylaktické) imunizaci osob starších 16 let proti klíšťové encefalitidě (KE). **DÁVKOVÁNÍ:** Základní očkovací schéma je stejné pro všechny osoby od 16 let věku, skládá se 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 5–12 měsíců po druhé vakcinaci. První přeočkování u osob ve věku 16–60 let by se mělo provést nejpозději 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. U osob od 60 let věku by intervaly přeočkování neměly překročit 3 roky. **ZPŮSOB PODÁNÍ:** Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí do horní části paže. **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. **UPOZORNĚNÍ:** 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. 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. V případě známého autoimunního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER na průběh autoimunního onemocnění. Je třeba pečlivě zvážit indikaci očkování u osob s preexistujícím mozkovým onemocněním. V případě přísátí klíšťe před nebo během 2 týdnů po aplikaci první dávky nelze očekávat, že by jedna podaná dávka FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER 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. **INTERAKCE:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami či léčivými přípravky. Pokud se mají podat současně jiné injekční vakcíny, musí být aplikace provedeny do různých míst, nejlépe do různých končetin. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** V kontrolovaných studiích bezpečnosti u dospělých ve věku od 16 a starších byly pozorovány následující nežádoucí účinky: velmi časté: bolest a otok v místě vpichu, časté: bolesti hlavy, nauzea, únava, malátnost. Podrobně viz SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce při +2 °C až +8 °C. Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabici, 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:** 59/010/06-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 2.9.2010. **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. Baxter interní zdroj vydaný v r. 2010 2. zdroj SZÚ, předběžné údaje dostupné k 4. 1. 2012 3. Heinz FX, et al. Field effectiveness of vaccination against tick-borne encephalitis. Vaccine 2007;25:7559-7567 4. Kaiser R. Tick-borne encephalitis. Infect Dis Clin North Am 2008;22:561-575 5. TBE Vaccination Status 2010. A survey by GfK Austria commissioned by Baxter 6. Loew-Baselli A, et al. Prevention of tick-borne encephalitis by FSME-IMMUN vaccines: Review of a clinical development programme. Vaccine 2011;29:7307-7319 7. výpočet proveden z prodejní databáze IMS dat na základě prodeji vakcín pro dospělé proti klíšťové encefalitidě za období 1/2011 – 10/2011 8. SPC 9. Orlinger K et al. A tick-borne encephalitis virus vaccine based on the European prototype strain induces broadly reactive cross-neutralizing antibodies in humans. JID 2011;203:1556-1564

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

Baxter