

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### IXIARO injekční suspenze

Vakcína proti japonské encefalitidě (inaktivovaná, adsorbovaná)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je IXIARO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IXIARO používat
3. Jak se IXIARO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IXIARO uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE IXIARO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

#### Co je IXIARO

IXIARO je vakcína proti viru japonské encefalitidy.

Tato vakcína způsobuje, že tělo začne vyrábět vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto onemocnění.

#### K čemu se přípravek IXIARO používá

IXIARO se používá k ochraně před infekcí virem japonské encefalitidy (JEV). Tento virus se vyskytuje zejména v Asii a na lidi je přenášen komáry, kteří předtím sáli krev na nakažených zvířatech (jako např. prasatech). U mnoha nakažených lidí se rozvinou pouze mírné příznaky, nebo nemají příznaky žádné. U lidí, u nichž se rozvine závažné onemocnění, obvykle JE začíná jako onemocnění podobné chřipce, s horečkou, zimnicí, únavou, bolestmi hlavy, nevolností a zvracením. V časném stadiu se může objevit i zmatenost a podrážděnost.

Vakcína IXIARO by měla být podávána dospělým (18 let a starší).

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VAKCÍNU IXIARO POUŽÍVAT

IXIARO Vám NESMÍ být podáno:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku vakcíny IXIARO; léčivá látka a další složky jsou uvedeny na konci této příbalové informace (viz část 6 Další informace),
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce po podání předchozí dávky vakcíny IXIARO; příznakem alergické reakce může být svědivá vyrážka, dušnost a otok tváře a jazyka,
- máte-li vysokou horečku. V takovém případě Váš lékař očkování odloží.

#### Zvláštní opatření při použití vakcíny IXIARO je zapotřebí

Vakcína IXIARO nesmí být podána do krevní cévy.

Základní očkování by mělo být dokončeno nejméně jeden týden před možnou expozicí viru JEV.

#### Informujte svého lékaře:

- pokud jste dříve po podání jakékoli vakcíny měl/a jakékoli zdravotní potíže,
- pokud máte jakékoli jiné známé alergie,
- pokud máte poruchu krvácivosti (nemoc, která způsobuje, že člověk krvácí více, než je obvyklé) nebo pokud máte málo krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo podlitin (trombocytopenie),
- je-li Vám **méně než 18 let**. Vakcína IXIARO nebyla zkoušena u osob mladších než 18 let, a proto se její podání této skupině nedoporučuje ,
- pokud Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficiencie), nebo pokud užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují Váš imunitní systém (jako je léčivý přípravek kortizon nebo léčivé přípravky užívané při nádorovém onemocnění).

Váš lékař s Vámi probere možná rizika a přínosy očkování vakcínou IXIARO.

#### Upozorňujeme, že

- vakcína IXIARO nemůže způsobit onemocnění, proti kterému chrání,
- vakcína IXIARO nechrání před infekcemi, které jsou způsobeny jinými viry než je virus japonské encefalitidy,
- i po očkování vakcínou IXIARO byste se měli vhodně chránit, abyste snížili pravděpodobnost bodnutí komárem (vhodný oděv, používání repelentů, sítě proti komárům).

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami**

Studie u lidí, která hodnotí účinnost a bezpečnost léčivých přípravků (klinická studie), prokázala, že vakcína IXIARO může být podávána souběžně s vakcínou proti hepatitidě A.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a také o jakémkoli jiném očkování, kterému jste se v nedávné době podrobil(a).

#### **Těhotenství a kojení**

O použití vakcíny IXIARO u těhotných nebo kojících žen existuje pouze omezené množství údajů.

Z preventivních důvodů je třeba se použití vakcíny IXIARO během těhotenství nebo kojení vyvarovat.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete užívat jakýkoli lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinky vakcíny IXIARO na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE VAKCÍNA IXIARO UŽÍVÁ**

#### Dávkování pro dospělé

Dostanete celkem 2 injekce:

- první injekci v den 0,
- druhou injekci 28 dní po první injekci (den 28).

Dbejte na to, abyste dokončil(a) celý očkovací cyklus skládající se ze 2 injekcí. Druhou injekci je třeba podat nejméně jeden týden před možnou expozicí viru japonské encefalitidy. Pokud se tak nestane, nelze zajistit úplnou ochranu proti nemoci.

Posilovací dávku je možné podat v průběhu druhého roku (tzn. 12 – 24 měsíců) po první dávce doporučeného primárního očkování. Váš lékař rozhodne o nezbytnosti podání posilovací dávky.

#### Podání

Vakcínu IXIARO Vám podá injekcí do svalu horní končetiny (deltový sval) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Nesmí být podána do krevní cévy. V případě, že trpíte poruchou krvácivosti, může se Váš lékař rozhodnout podat Vám vakcínu pod kůži (subkutánně).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít IXIARO**

Zmeškáte-li naplánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a dohodněte si jiný termín pro podání druhé injekce. Bez druhé injekce nebudete před tímto onemocněním zcela chráněni. Existují údaje, že druhou injekci lze podat až do 11 měsíců po první injekci.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína IXIARO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je stanovena následovně:

<i>Velmi časté</i>	postihují více než 1 uživatele z 10
<i>Časté</i>	postihují 1 až 10 uživatelů z 100
<i>Méně časté</i>	postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000
<i>Vzácné</i>	postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000
<i>Velmi vzácné</i>	postihují méně než 1 uživatele z 10 000
<i>Není známo</i>	četnost z dostupných údajů nelze určit

Většina nežádoucích účinků uvedených níže byla pozorována v průběhu klinických studií. Objevují se obvykle v průběhu prvních 3 dní po očkování, jsou obvykle mírné a do několika dnů vymizí.

#### *Velmi časté:*

- bolest hlavy,
- bolesti svalů,
- únava
- reakce v místě vpichu injekce (bolest, citlivost).

#### *Časté:*

- vyčerpání
- nevolnost,
- chřipkovité příznaky,
- horečka,
- reakce v místě vpichu injekce (zčervenání, zatvrdnutí, otok, svědění).

#### *Méně časté:*

- zvracení
- kožní vyrážka
- změny lymfatických uzlin
- migréna (pulzující bolest hlavy, často doprovázená nevolností a zvracením a přecitlivělostí na světlo)
- závrať
- pocit točení hlavy
- průjem
- bolesti břicha
- svědění
- zimnice
- rýma nebo ucpaný nos
- zánět nosu a hrdla
- celkový pocit nemoci
- muskuloskeletální ztuhlost
- reakce v místě vpichu injekce (krvácení, podlitiny)
- abnormální výsledky laboratorního vyšetření jater

*Vzácné:*

- palpitace
- zrychlená srdeční akce
- dechové potíže
- abnormální pocity na kůži
- kopřivka
- zarudnutí kůže
- bolesti dolní nebo horní končetiny
- bolesti kloubů
- nedostatek krevních destiček
- zánět nervu
- otok nohy, dolní končetiny nebo kotníku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK VAKCÍNU IXIARO UCHOVÁVAT**

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte vakcínu IXIARO po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP:“. Použitelnost se vztahuje k poslednímu dni v příslušném měsíci.
- Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).
- Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzla, neměla by být použita.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co vakcína IXIARO obsahuje**

1 dávka (0,5 ml) vakcíny IXIARO obsahuje:  
virus japonské encefalitidy kmen SA<sub>14</sub>14-2 (inaktivovaný)<sup>1,2</sup> 6 mikrogramů<sup>3</sup>  
odpovídající síle ≤ 460 ng ED<sub>50</sub>

<sup>1</sup> Produkováno v buňkách Vero.

<sup>2</sup> Adsorbováno na algeldrát, 0,25 miligramů Al<sup>3+</sup>.

<sup>3</sup> Celkový obsah bílkoviny.

Pomocnou látkou této vakcíny je hydroxid hlinitý.

Dalšími pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

### **Jak vakcína IXIARO vypadá a co obsahuje toto balení**

Vakcína IXIARO je injekční suspenze (0,5 ml ve skleněné injekční stříkačce s nebo bez samostatné jehly, balení obsahuje 1 injekční stříkačku).

Vakcína IXIARO je bílá a slabě mléčná sterilní suspenze, která se při protřepání stává stejnorodou.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intercell AG

Campus Vienna Biocenter 3  
A-1030 Vídeň  
Rakousko

Výrobce:  
Intercell Biomedical Ltd.  
Oakbank Park Road,  
Livingston EH53 0TG, Skotsko,  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tél/Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tél/Tel: +44 (0) 845 745 1500

**България/Bulgaria**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Тел.: +44 (0) 845 745 1500

**Magyarország/Hungary**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tél/Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Česká republika/Czech Republic**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Malta**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel.: +44 (0) 845 745 1500

**Danmark**

SBL Vaccin AB  
Tlf: + 46 (0)8 735 10 00

**Nederland**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Deutschland**

Novartis Vaccines and Diagnostics  
GmbH & Co. KG  
Emil-von-Behring-Str. 76  
D-35041 Marburg  
Tel: +49 (0) 6421 39-15

**Norge/Norway**

SBL Vaccin AB  
Tlf: + 46 (0)8 735 10 00

**Eesti/Estonia**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Österreich/Austria**

Novartis Pharma GmbH  
Brunner Strasse 59  
A-1235 Wien  
Tel: +43 186 6570

**Ελλάδα/Greece**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Τηλ: +44 (0) 845 745 1500

**Polska/Poland**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**España/Spain**

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.  
B-58564808  
Gran Vía de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Tel: +34 93 306 42 00

**Portugal**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**France**

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS  
10, rue Chevreul  
F-92150 Suresnes

**România**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

Tél: +33 1 4138 7400

**Ireland**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Slovenija/Slovenia**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Ísland/Iceland**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Sími: +44 (0) 845 745 1500

**Slovenská republika/Slovakia**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Italia**

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl  
Via Fiorentina 1  
I-53100 Siena  
Tel: 8000 16888 (+39 0577 243111)

**Suomi/Finland**

SBL Vaccin AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 735 10 00

**Κύπρος/Cyprus**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Τηλ: +44 (0) 845 745 1500

**Sverige/Sweden**

SBL Vaccin AB  
SE-105 21 Stockholm  
Tel: + 46 (0)8 735 10 00

**Latvija/Latvia**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**United Kingdom**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Gaskill Road Speke  
Liverpool L24 9GR  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Lietuva/Lithuania**

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd  
Tel: +44 (0) 845 745 1500

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 03/2010.**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Vakcínu je třeba před podáním dobře protřepat, až se vytvoří homogenní suspenze. Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému podání a nesmí být používána pro více než 1 osobu. Podán musí být celý obsah injekční stříkačky.