

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IXIARO injekční suspenze

Vakcína proti japonské encefalitidě (inaktivovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tuto vakcínu používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete Vy nebo Vaše dítě potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám a/nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás a/nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek IXIARO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy a/nebo Vaše dítě přípravek IXIARO používat
3. Jak se přípravek IXIARO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IXIARO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IXIARO a k čemu se používá

IXIARO je vakcína proti viru japonské encefalitidy.

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

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, pocitem na zvracení a zvracením. V časném stadiu onemocnění se může objevit i zmatenost a podrážděnost.

Vakcína IXIARO má být podávána pouze dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům ve věku od 2 měsíců cestujícím do zemí, kde je JE endemická nebo s rizikem expozice při zaměstnání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy a/nebo Vaše dítě přípravek IXIARO používat

Přípravek IXIARO nesmí být podán:

- Jestliže jste Vy a/nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže se u Vás a/nebo Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce po podání předchozí dávky vakcíny IXIARO; příznakem alergické reakce může být svědivá vyrážka, dušnost a otok tváře a jazyka,
- Máte-li Vy a/nebo Vaše dítě vysokou horečku. V takovém případě Váš lékař očkování odloží.

Upozornění a opatření

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 Vy a/nebo Vaše dítě měl/a jakékoli zdravotní potíže,
- Pokud máte Vy a/nebo Vaše dítě jakékoli jiné známé alergie,

- Pokud máte Vy a/nebo Vaše dítě 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 Vaše dítě mladší 2 než měsíce, protože vakcína IXIARO nebyla zkoušena u kojenců mladších než 2 měsíce,
- Pokud imunitní systém Váš nebo Vašeho dítěte nefunguje správně (imunodeficience), nebo pokud Vy a/nebo Vaše dítě 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,
- Stejně jako u jiné vakcíny očkování vakcínou IXIARO nemusí vést k ochraně ve všech případech,
- I po očkování vakcínou IXIARO byste se Vy a/nebo Vaše dítě měli vhodně chránit, abyste snížili pravděpodobnost bodnutí komárem (vhodný oděv, používání repelentů, síť proti komárům).

Další léčivé přípravky a přípravek IXIARO

Studie u lidí, které hodnotí účinnost a bezpečnost léčivých přípravků (klinické studie), prokázaly, že vakcína IXIARO může být podávána souběžně s vakcínou proti hepatitidě A a s vakcínou proti vzteklině.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy a/nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a také o jakémkoli jiném očkování, kterému jste se v nedávné době podrobili.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína IXIARO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

IXIARO obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku na jednu dávku 0,5 ml, tj. v podstatě „bez draslíku“ a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na jednu dávku 0,5 ml, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“. Tento přípravek může obsahovat stopy zbytkového disiričitanu sodného, který je pod detekčním limitem.

3. Jak se přípravek IXIARO používá

Doporučené dávkování pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 3 let jsou celkem 2 injekce po 0,5 ml:

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

Dospělí ve věku 18 až ≤ 65 let mohou být rovněž vakcinováni takto:

- První injekce v den 0
- Druhá injekce 7 dní po první injekci (den 7).

Kojenci a děti ve věku od 2 měsíců do < 3 let

Doporučená dávka pro kojence a děti ve věku od 2 měsíců do < 3 let jsou celkem 2 injekce po 0,25 ml:

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

Pokyny k přípravě 0,25ml dávky vakcíny naleznete na konci této příbalové informace.

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

U dospělých, dospívajících, dětí a kojenců ve věku 1 rok a více je možné posilovací dávku podat v průběhu druhého roku (tzn. 12 – 24 měsíců) po první dávce doporučeného primárního očkování. U dospělých lze podat druhou posilovací dávku 10 let po první posilovací dávce. U starších osob (> 65 let) lze podat první posilovací dávku dříve. Váš lékař rozhodne o nezbytnosti a načasování podání posilovacích dávek.

Podání

Vakcínu IXIARO Vám nebo Vašemu dítěti podá injekcí do svalu horní končetiny (deltový sval) Váš lékař nebo zdravotní sestra. Nesmí být podána do krevní cévy. V případě, že Vy a/nebo Vaše dítě 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) použít přípravek IXIARO

Zmeškáte-li Vy a/nebo Vaše dítě naplánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a dohodněte si jiný termín pro podání druhé injekce.

Bez druhé injekce nebudete Vy a/nebo Vaše dítě před tímto onemocněním zcela chráněni. Dostupné údaje prokazují, že druhou injekci lze podat až do 11 měsíců po první injekci.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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 (postihují více než 1 uživatele z 10):

bolest hlavy, bolest svalů, bolest v místě aplikace, citlivost v místě aplikace, únava.

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

pocit na zvracení, chřipkovité příznaky, horečka, jiné reakce v místě aplikace (například zčervenání, zatvrdnutí, otok, svědění).

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000):

zvracení, kožní vyrážka, změny lymfatických uzlin, migréna (pulzující bolest hlavy, často doprovázená pocitem na zvracení a zvracením a přecitlivělostí na světlo), závrať, vertigo (pocit točení hlavy), průjem, bolest břicha, nadměrné pocení, svědění, zimnice, celkový pocit nemoci, ztuhlost svalů a skeletu, bolest kloubů, slabost, abnormální výsledky laboratorního vyšetření jater (zvýšené hodnoty jaterních enzymů).

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

bušení srdce, zrychlená srdeční akce, dechové potíže, abnormální pocity na kůži (například mravenčení), kopřivka, zarudnutí kůže, bolest dolní nebo horní končetiny, bolest kloubů, nedostatek krevních destiček, zánět nervu, otok končetin a kotníku, poruchy chuti, otoky očních víček, krátkodobá ztráta vědomí.

Další nežádoucí účinky u dětí ve věku od 2 měsíců do <3 let

U dětí ve věku od 2 měsíců do <3 let byly oproti dětem ve věku od 3 do < 12 let, dospívajícím a dospělým častěji pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: horečka (28,9 %), průjem (11,8 %), onemocnění podobné chřipce (11,2 %), dráždivost (11,0 %)

Časté: ztráta chuti k jídlu, zvracení, kožní vyrážka

Méně časté: kašel

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud Vy nebo Vaše dítě zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IXIARO uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzla, nesmí by být použita.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IXIARO obsahuje

1 dávka (0,5 ml) vakcíny IXIARO obsahuje:
virus japonské encefalitidy kmen SA₁₄₋₁₄₋₂ (inaktivovaný)^{1,2} 6 AU³
odpovídající síle ≤ 460 ng ED₅₀

¹ Produkováno v buňkách Vero.

² Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý, (přibližně 0,25 miligramů Al³⁺).

³ Jednotek antigenu.

Jako adjuvans (nosič) je v této vakcíně hydroxid hlinitý.

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

Jak přípravek 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:

Valneva Austria GmbH

Campus Vienna Biocenter 3

A-1030 Vídeň

Rakousko

E-mail: infoixiaro@valneva.com

Výrobce:

Valneva Scotland Ltd.

Oakbank Park Road,

Livingston EH53 0TG, Skotsko,

Velká Británie

Pokud máte zájem o další informace o tomto léku, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci na e-mailové adrese: infoixiaro@valneva.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>. Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému podání a nesmí být používána pro více než 1 osobu. Předplněnou injekční stříkačku je možné ihned použít. Neobsahuje-li balení jehlu, použijte sterilní jehlu.

Nepoužívejte přípravek, je-li fólie blistru porušena, nebo je balení jinak poškozeno.

Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Stříkačku je třeba před podáním dobře protřepat, až se vytvoří bílá neprůhledná homogenní suspenze. Jsou-li v přípravku po protřepání přítomny částičky nebo jeví-li změnu barvy anebo se zdá, že je poškozena injekční stříkačka, přípravek nepodávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Informace o podání dávky 0,5 ml vakcíny IXIARO osobám ve věku od 3 let

Při podávání plné dávky 0,5 ml dodržujte následující postup:

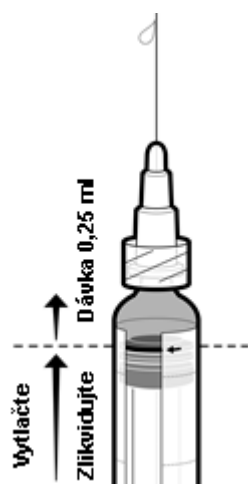
1. Protřepejte stříkačku, aby vznikla homogenní suspenze.
2. Opatrně kroutivým pohybem sejměte kryt hrotu stříkačky. Nepokoušejte se kryt odlomit ani stáhnout, protože by se mohla poškodit stříkačka.
3. Na předplněnou injekční stříkačku nasad'te jehlu.

Informace o přípravě dávky 0,25 ml vakcíny IXIARO pro použití u dětí ve věku do 3 let

Při podávání dávky 0,25 ml dětem ve věku od 2 měsíců do < 3 let dodržujte následující postup:

1. Protřepejte stříkačku, aby vznikla homogenní suspenze.
2. Opatrně kroutivým pohybem sejměte kryt hrotu stříkačky. Nepokoušejte se kryt odlomit ani stáhnout, protože by se mohla poškodit stříkačka.
3. Na předplněnou injekční stříkačku nasad'te jehlu.
4. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze.
5. Zlikvidujte přebytečný objem vakcíny vytlačáním pístu směrem nahoru až po okraj červené čáry na válci stříkačky, který je označen červenou šipkou (viz Obrázek 1)*.
6. Před injekčním podáním zbývajícího objemu nasad'te na injekční stříkačku novou sterilní jehlu.

*Jestliže vytlačíte píst za červenou čáru, není jisté, že bude podána dávka 0,25 ml a musíte použít novou stříkačku.



Obrázek 1:
Příprava k
podání dávky
0,25 ml