

sp.zn.sukls162662/2015

Příbalová informace: informace pro uživatele

ENCEPUR PRO DĚTI, 0,25 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

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

protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Encepur pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Encepur pro děti podána
3. Jak se přípravek Encepur pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Encepur pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Encepur pro děti a k čemu se používá

Encepur pro děti je vakcína, která se používá k aktivní imunizaci proti klíšťové encefalitidě (TBE) dětí od jednoho roku věku a starších a dětí až do 11 let včetně. Dětem od 12 let a starším osobám se aplikuje vakcína proti klíšťové encefalitidě Encepur pro dospělé.

Toto onemocnění je způsobeno virem klíšťové encefalidity (TBE), který je přenášen při přisátí klíštěte.

Očkování je určeno zvláště pro osoby, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s endemickým výskytem TBE.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Encepur pro děti podána

Nepoužívejte přípravek Encepur pro děti, jestliže Vy nebo Vaše dítě:

- Jste alergičtí na kteroukoli složku vakcíny včetně pomocných látek nebo reziduí pocházejících z výrobního procesu (jako jsou chlortetracyklin, gentamicin, neomycin, formaldehyd, vejce a kuřecí bílkoviny, jako je ovalbumin) (viz bod 6, „Další informace“).
- Trpíte akutním onemocněním, které vyžaduje léčbu. V takovém případě byste neměli být očkováni, pokud neuplynou alespoň dva týdny od úplného uzdravení.
- Měli komplikace po předchozím očkování. Tato okolnost se musí vzít v úvahu jako možná kontraindikace dalšího očkování stejnou vakcínou, dokud se neobjasní příčiny komplikací. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků, které nejsou omezeny jen na místo vpichu vakcíny.

Upozornění a opatření

Dříve než použijete vakcínu Encepur pro děti, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

V extrémně vzácných případech, kdy některé osoby reagovaly po požití ovalbuminu klinickými příznaky jako jsou kopřivka, otok rtů a příklopky hrtanu, laryngospasmus (křeč hlasivek), bronchospasmus (křeč průdušek), pokles krevního tlaku nebo šok, je nutné podávat vakcínu pouze pod přísným klinickým dohledem.

Není pravidlem, že by u dětí, které uvádějí alergii na ovalbumin nebo u dětí, které mají pozitivní kožní test na ovalbumin, představovalo očkování vakcínou Encepur pro děti zvýšené riziko.

Vakcína nesmí být podána intravenózně!

Při nesprávném intravenózním podání může dojít k rozvoji nežádoucích účinků, v krajním případě až k anafylaktickému šoku. Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

Je nutné pečlivě zvážit očkování dětí s anamnézou poškození mozku.

Očkování přípravkem Encepur pro děti není účinné proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

U menších dětí se po prvním očkování může vyskytnout [horečka](#). Po druhém očkování se vyskytuje méně často. V případě potřeby je nutné zvážit podání antipyretické léčby.

V některých případech není očkování provedeno z důvodu mylného výkladu určitých příznaků, které jsou interpretovány jako kontraindikace pro použití vakcíny, jako jsou například:

- banální infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami (< 38°C),
- možný kontakt dítěte, které má být očkováno, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze osoby, která má být očkována (protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit

podání antipyretického prostředku u dětí náchylných ke křečím např. v době očkování inaktivovanou vakcínou, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování),

- ekzémy a jiná dermatologická onemocnění, lokalizované kožní infekce,
- léčba antibiotiky anebo nízkými dávkami kortikosteroidů anebo lokální aplikace přípravků obsahujících steroidy,
- vrozený nebo získaný imunodeficit,
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS.

Další léčivé přípravky a přípravek Encepur pro děti

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy/Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byli Vy/Vaše dítě v nedávné době očkováni nějakou jinou vakcínou.

U pacientů léčených imunosupresivou může být úspěšnost očkování snížena nebo nejistá.

Po injekčním podání specifického imunoglobulinu proti klíšťové encefalitidě se doporučuje zachování intervalu nejméně 4 týdnů před očkováním přípravkem Encepur pro děti, jinak může být hladina specifické protilátky snížena.

Intervaly se zřetelem na jiná očkování

Encepur je možno v souladu s oficiálními doporučeními aplikovat současně s jinými injekčními vakcínami při jedné návštěvě lékaře, jednotlivé vakcíny musí být ale podány do různých míst, nejlépe do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovacích dnech je nutné dodržet obecná pravidla pro odstup mezi podáním jednotlivých vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

3. Jak se přípravek Encepur pro děti používá

Pokud máte jakékoli otázky týkající se použití vakcíny Encepur pro děti, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Dětem od jednoho roku věku až do 11 let včetně se podává stejná dávka vakcíny.

a) Základní očkování

Běžné očkovací schéma

- 1. dávka (den 0) 0,25 ml

- 2. dávka (1 - 3 měsíce po první dávce) 0,25 ml

- 3. dávka (9 - 12 měsíců po druhé dávce) 0,25 ml

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat ji dva týdny po první dávce. Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce. Po ukončení základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 3 let, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku. Sérokonverzi lze očekávat dva týdny po druhé dávce.

U jednotlivců, kteří vyžadují rychlou imunizaci, lze použít alternativní očkovací schéma:

Zrychlené očkovací schéma

- 1. dávka (den 0) 0,25 ml
- 2. dávka (7. den) 0,25 ml
- 3. dávka (21. den) 0,25 ml

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce, to je 21 dnů po první dávce. Po ukončení zrychleného základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 12 až 18 měsíců, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku.

U dětí s imunodeficitem musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce běžného základního očkování anebo po 3. dávce v případě postupu podle zrychleného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

b) Přeočkování (booster)

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,25 ml přípravku Encepur pro děti. Osobám starším než 12 let se má aplikovat TBE vakcína určená pro mladistvé a dospělé (Encepur pro dospělé).

Zrychlené očkovací schéma:

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po zrychleném očkovacím schématu je navrženo následující podání posilovacích (booster) dávek:

Očkovací schéma	První booster dávka	Další booster dávky
Zrychlené	12 - 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každých 5 let

Běžné základní očkovací schéma:

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po běžném očkovacím schématu je navrženo následující podání booster dávek:

Očkovací schéma

První booster dávka

Další booster dávky

Běžn é	3 roky	Každých 5 let

Způsob podání

Přípravek Encepur pro děti se dodává připraven k okamžitému použití.

Encepur pro děti se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (M.deltoideus).

Pokud je to nutné (např. u pacientů s poruchou srážlivosti krve), je možné aplikovat vakcínu podkožně.

Vakcína nesmí být podána do cévy.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Všechny dávky vakcíny a imunoglobulinu musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodního názvu) a čísla šarže. Pro záznam použijte prosím štítků na injekčních stříkačkách, pokud jsou tyto dodávány. Pouze kompletně provedené očkování poskytuje optimální ochranu.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu.

Frekvence jsou definovány následujícím způsobem:

Velmi časté: Časté:

Méně časté: Vzácné:

Velmi vzácné:

(> 1/10)

(>1/100 až <1/10) (>1/1000 až <1/100) (>1/10000 až <1/1000) (<1/10000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V klinických hodnoceních a během postmarketingového sledování byly zaznamenány nežádoucí účinky v následující frekvenci výskytu:

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: lymfadenopatie (onemocnění lymfatických uzlin)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (jako je generalizovaná kopřivka, otok sliznic, stridor (pískavý

zvuk při ztíženém dýchání), [dušnost](#), bronchospasmus (křeč průdušek), pokles krevního tlaku a jiné oběhové reakce (případně doprovázené přechodnými nespecifickými poruchami vidění), přechodná trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)

Poruchy nervového systému

Velmi časté: ospalost u dětí mladších než 3 roky

Časté: bolest hlavy u dětí ve věku 3 let a starších

Velmi vzácné: parestázie (např. svrbění, poruchy citlivosti), febrilní křeče

Gastrointestinální poruchy Časté: neusea

Vzácné: zvracení, průjmovitá stolice

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

bolest svalů (myalgie) a [bolest kloubů](#) (artralgie) myalgie a artralgie v oblasti šíje

Časté:

Vzácné:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: přechodná bolest v místě vpichu, celková slabost, [horečka](#) nad 38°C u dětí od 1 do 2 let

Časté: zarudnutí místa vpichu, otok v místě vpichu, příznaky podobné chřipce (návaly pocení, zimnice) zvláště po prvním očkování, [horečka](#) nad 38°C u dětí od 3 do 11 let věku

Velmi vzácné: granulom v místě vpichu, ve výjimečných případech vedoucím ke vzniku seromu.

Chřipce podobné příznaky uvedené výše se vyskytují po první dávce a obvykle odezní v průběhu 72 hodin. V případě potřeby je nutné zvážít podání antipyretické léčby.

Bolesti kloubů a svalů v krční oblasti mohou vytvářet obraz meningismu (příznaky zánětu mozkových blan). Tyto příznaky se vyskytují vzácně a ustoupí bez následků v průběhu několika dnů.

V ojedinělých případech byly hlášeny po vakcinaci proti klíšťové encefalitidě poruchy centrálního nebo periferního nervového systému jako je postupující paralýza, v těžkých případech s respirační paralýzou (např. Guillain-Barré syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Encepur pro děti uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Encepur pro děti uchovávejte v chladničce 2°C - 8°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na vnitřním obalu za označením „Použitelné do“/“EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Encepur pro děti obsahuje

1 dávka (0,25 ml injekční suspenze) obsahuje:

Léčivá látka :

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 0,75 g

(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,2 mg Al³⁺)

Dalšími složkami jsou:

Hydroxid hlinitý 0,5 mg, sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda na injekci.

Stopová množství: chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, neomycin-sulfát, formaldehyd.

Jak přípravek Encepur pro děti vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Encepur pro děti se dodává ve formě injekční suspenze (0,25 ml) v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou.

Velikost balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Po protřepání je suspenze bílá opalescentní tekutina.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring Str. 76 D-35041 Marburg Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím předplněnou injekční stříkačku dobře protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat a ujistit se, že se v ní nenachází žádné částice a že nedošlo k jejímu zbarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu zlikvidujte.

Přípravek Encepur pro děti se nesmí míchat v jedné stříkačce s jinými vakcínami.

Pokud by bylo třeba zároveň podat i jiné vakcíny, podejte je do různých míst.

Po každém očkování proti klíšťové encefalitidě je nutné zkontrolovat stav očkování proti tetanu.

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