

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 bude Vašemu dítěti tato vakcína podána, 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se 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 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, obsahující inaktivovaný virus klíšťové encefalidity (KE). Vakcína patří do skupiny léčivých přípravků, které ovlivňují imunitní systém (přirozená ochrana těla proti infekcím) a umožňují tak ochranu před nemocemi.

Vakcína Encepur pro děti se používá u dětí ve věku od 1 roku do 11 let včetně k ochraně před onemocněním způsobeném virem KE. Virus KE je původcem vážných virových infekcí centrálního nervového systému. K většině infekcí způsobených tímto virem dojde po přisátí klíštěte. Očkování je určeno zvláště pro osoby, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s endemickým výskytem TBE.

Osobám od 12 let věku se aplikuje vakcína proti klíšťové encefalitidě Encepur pro dospělé.

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

Nepoužívejte vakcínu Encepur pro děti:

- Pokud víte, že u Vašeho dítěte dochází k závažné alergické reakci na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo na rezidua pocházející z výrobního procesu (formaldehyd, chlortetracyklin, gentamicin, neomycin, vaječné a kuřecí bílkoviny).
- Pokud Vaše dítě trpí akutním onemocněním, které vyžaduje léčbu. V takovém případě nemá Vaše dítě být očkováno, pokud neuplynou alespoň dva týdny od úplného uzdravení.
- Pokud Vaše dítě mělo komplikace po předchozím očkování vakcínou Encepur pro děti. V takovém případě nemá být Vaše dítě očkováno stejnou vakcínou, dokud se neobjasní příčiny komplikací.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Encepur pro děti Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem nebo zdravotní

sestrou.

- Vakcína Encepur pro děti může obsahovat zbytková množství vaječných a kuřecích bílkovin, jako je ovalbumin (bílkovina vyskytující se ve vaječném bílku). Jestliže se u Vašeho dítěte v minulosti po požití vaječných nebo kuřecích bílkovin vyskytly příznaky anafylaktické reakce, jako jsou kopřivka, otok horních cest dýchacích (rtů, jazyka, hrdla), zúžení průdušek (bronchospasmus), pokles krevního tlaku nebo náhlý pokles krevního tlaku způsobující závažný stav (šok), sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vašemu dítěti bude vakcína podána. Ve velmi vzácných případech je nutné podávat vakcínu pouze pod přísným lékařským dohledem.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra dají pozor, aby Vašemu dítěti vakcína nebyla podána do žíly. Neúmyslné podání do žíly může způsobit rozvoj nežádoucích reakcí, v krajním případě až šok.
- Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být vždy k dispozici lékařská péče a dohled pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce po podání vakcíny.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra posoudí nutnost očkování v případě, že Vaše dítě trpí závažným nervovým onemocněním.
- Mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem se mohou vyskytnout jako reakce na jakoukoli injekci. Sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud se u Vašeho dítěte již dříve takováto reakce vyskytla.
- Očkování vakcínou proti KE neposkytuje ochranu proti jiným nemocem přenášeným klíštětem (např. Lymská borelióza), a to ani v případě, kdy dojde k nákaze těmito nemocemi společně s nákazou klíšťovou encefalitidou.
- U dětí do 3 let věku se může objevit vysoká horečka ($\geq 39,5$ °C).
- Horečka (> 38 °C) se může vyskytnout zejména po první dávce. Po druhé dávce je její výskyt méně častý. V těchto případech má být zváženo podání léků proti horečce (viz bod 4, možné nežádoucí účinky).
- Jestliže je Vaše dítě citlivé na latex, poraďte se před podáním vakcíny s lékařem nebo zdravotní sestrou. Ačkoli krytka hrotu injekční stříkačky neobsahuje žádný latex, bezpečné použití vakcíny Encepur pro děti u jedinců citlivých na latex nebylo zhodnoceno.

Další léčivé přípravky a vakcína Encepur pro děti

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

U pacientů léčených léčivými přípravky potlačujícími funkci imunitního systému (imunosupresivní léčba) nebo u pacientů s poruchou imunitního systému může být účinnost očkování snižena nebo nejistá.

Těhotenství, kojení a plodnost

Není relevantní pro vakcínu Encepur pro děti, protože vakcína je určena dětem mladším 12 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní pro vakcínu Encepur pro děti, protože vakcína je určena dětem mladším 12 let.

Vakcína Encepur pro děti obsahuje

méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje stopová množství formaldehydu, chlortetracyklinu, gentamicinu a neomycinu. Oznamte lékaři, pokud Vaše dítě mělo alergickou reakci na některou z těchto látek.

3. Jak se přípravek Encepur pro děti používá

Váš lékař nebo lékárník Vám sdělí, jak bude Vašemu dítěti tato vakcína podána.

a) Základní očkování

Existují různá základní očkovací schémata.

Dětem od jednoho roku do 11 let věku včetně se podává v každém termínu 1 dávka (0,25 ml).

Běžné očkovací schéma

Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce. Základní očkování je obvykle podáváno během chladných měsíců:

- První dávka vakcíny v den 0.
- Druhá dávka vakcíny 1 až 3 měsíce po první dávce.
- Třetí dávka vakcíny 9 až 12 měsíců po druhé dávce.

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat ji již za 14 dní po první dávce (zrychlené běžné očkovací schéma).

Ochranu proti viru lze očekávat nejdříve dva týdny po druhé dávce.

Zrychlené očkovací schéma

Může být rovněž použito zrychlené očkovací schéma:

- První dávka v den 0.
- Druhá dávka v den 7.
- Třetí dávka v den 21.

Ochranu proti viru lze očekávat dva týdny po druhé dávce.

V souladu s oficiálními doporučeními má být u dětí s oslabeným imunitním systémem kontrolována hladina protilátek, a pokud je to nutné, má být podána dodatečná dávka vakcíny.

b) Přeočkování (booster)

První posilovací 0,25ml dávku je nutno podat během 3 let po ukončení počátečního očkování. Bylo-li použito zrychlené očkovací schéma, podá se posilovací dávka 12 až 18 měsíců po jeho ukončení. Další posilovací dávky lze podávat každých 5 let.

Lékař podá Vašemu dítěti vakcínu Encepur pro děti jako injekci do horní části paže.

Vakcína se nemá podávat (hluboko) do kůže, protože může dojít k nižší ochraně.

Vakcína nesmí být nikdy podána do cévy.

Máte-li další otázky na použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže Vašemu dítěti bylo podáno více vakcíny Encepur pro děti, než mělo

Rizika a povaha nežádoucích účinků při podání větší než doporučené dávky nejsou známy.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy (u dětí ve věku 3 let a starších),
- ospalost u dětí do 3 let,
- přechodná bolest v místě vpichu injekce,
- horečka (nad 38 °C) u dětí ve věku 1 – 2 roky.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea),
- bolest kloubů (artralgie),
- bolest svalů (myalgie),
- zarudnutí kůže a otok v místě vpichu injekce,
- horečka (nad 38 °C) u dětí ve věku 3 – 11 let,

- příznaky podobné chřipce (pocení, třesavka) se mohou vyskytnout zejména po první dávce vakcíny, ale obvykle odezní během 72 hodin,
- malátnost,
- netečnost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob)

- průjem,
- zvracení.

Závažné alergické reakce

Závažné alergické reakce, pro které není možné z dostupných informací odhadnout četnost výskytu, zahrnují:

- vyrážku postihující celé tělo,
- otoky (nejzřetelnější na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka a hrdla nebo jakékoli jiné části těla),
- stridor (pronikavý vysoký zvuk při dýchání způsobený ucpáním/otokem dýchacích cest),
- dušnost, dechové obtíže,
- zúžení dýchacích cest (bronchospasmus),
- snížení krevního tlaku.

Pokud se tyto známky nebo příznaky objeví, dojde k tomu obvykle velmi rychle po podání injekce, tedy v době, kdy budete ještě pod dohledem lékaře. **Pokud by se tyto příznaky vyskytly po Vašem odchodu z ordinace, OKAMŽITĚ vyhledejte lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky hlášené po podání vakcíny Encepur pro děti, pro které není možné z dostupných informací odhadnout četnost výskytu, zahrnují:

- poruchy oběhového systému (mohou být doprovázeny přechodnými, nespecifickými poruchami vidění),
- snížení počtu krevních destiček, to může trvat pouze krátkou dobu, ale může být závažné,
- otok lymfatických uzlin (žlázy na krku, v podpaží nebo v tříslech),
- porucha čítí (necitlivost, brnění),
- bolest svalů a bolest kloubů v oblasti šíje, které jsou znakem meningismu (dráždění mozkových plen, které bývá pozorováno u zánětu mozkových blan),
- mdlobu,
- bulku způsobenou zánětem v místě vpichu injekce (granulom), někdy s tvorbou tekutiny,
- mozkové záchvaty,
- nervové příznaky jako porucha hybnosti obličeje a očí, kde nelze vyloučit souvislost s podáním vakcíny.

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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Encepur pro děti uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic nebo změnu zabarvení. V případě zjištěných abnormalit musí být vakcína zlikvidována.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na vnitřním obalu za označením "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

Jedna dávka (0,25 ml injekční suspenze) obsahuje virus encephalitidis inactivatum purificatum (K23) 0,75 mikrogramu.

(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,20 mg Al³⁺)

Dalšími složkami jsou hydroxid hlinitý 0,5 mg, trometamol, sacharóza, chlorid sodný a voda na injekci.

Vakcína obsahuje stopová množství formaldehydu, chlortetracyklinu, gentamicin-sulfátu, neomycin-sulfátu a může obsahovat zbytková množství vaječných a kuřecích bílkovin.

Jak přípravek Encepur pro děti vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou.

Po protřepání je suspenze bílá opalescentní tekutina.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26.8.2016

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.