

Příbalová informace: informace pro uživatele

ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ, 0,5 ml, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude 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 Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás 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 dospělé a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Encepur pro dospělé podána
3. Jak se přípravek Encepur pro dospělé používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Encepur pro dospělé uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Encepur pro dospělé 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 proti nemocem.

Vakcína Encepur pro dospělé se používá u osob ve věku od 12 let včetně k ochraně proti onemocnění 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 KE.

Pro děti ve věku od 1 roku do 11 let včetně je určena vakcína Encepur pro děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Encepur pro dospělé podána

Nepoužívejte vakcínu Encepur pro dospělé:

- Pokud víte, že u Vás dochází k závažné alergické reakci na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo na rezidua pocházejících z výrobního procesu (formaldehyd, chlortetracyklin, gentamicin, neomycin, vaječné a kuřecí bílkoviny).
- Pokud trpíte akutním onemocněním, které vyžaduje léčbu. V takovém případě nemáte být očkovan(a), pokud neuplynou alespoň dva týdny od úplného uzdravení.
- Pokud jste měl(a) komplikace po předchozím očkování vakcínou Encepur pro dospělé. V takovém případě nemáte být očkovan(a) stejnou vakcínou, dokud se neobjasní příčiny komplikací.

Upozornění a opatření

Dříve než Vám bude podána vakcína Encepur pro dospělé, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Vakcína Encepur pro dospělé může obsahovat zbytková množství vaječných a kuřecích bílkovin, jako je ovalbumin (bílkovina vyskytující se ve vaječném bílku). Jestliže se u Vás v minulosti po požití vaječných nebo kuřecích bílkovin vyskytly příznaky anafylaxe, 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 Vám bude vakcína podána. Ve velmi vzácných případech je nutné podávat vakcínu pouze pod přísným lékařským dohledem.

- Váš lékař nebo zdravotní sestra dají pozor, aby Vám 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 trpíte 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 Vás 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.
- Jestliže jste citlivý(á) na latex, poraďte se před podáním vakcíny se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Ačkoli krytka hrotu injekční stříkačky neobsahuje žádný latex, bezpečně použití vakcíny Encepur pro dospělé u jedinců citlivých na latex nebylo zhodnoceno.

Další léčivé přípravky a vakcína Encepur pro dospělé

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete 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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Encepur pro dospělé podána.

U těhotných žen nebyly provedeny kontrolované klinické studie. Proto má být vakcína podána těhotným a kojícím ženám pouze po pečlivém zvážení rizika a prospěchu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

S vakcínou Encepur pro dospělé nebyly provedeny žádné studie k posouzení vlivu na schopnost řídit a používat stroje (viz také bod 4, Možné nežádoucí účinky).

Některé z nežádoucích účinků popsanych v bodě 4 mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vakcína Encepur pro dospělé 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 jste dříve měl(a) alergickou reakci na některou z těchto látek.

3. Jak se přípravek Encepur pro dospělé používá

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

a) Základní očkování

Doporučené dávkování pro dospívající a dospělé od 12 let věku včetně jsou celkem 3 injekce po 0,5 ml. Základní očkování je obvykle podáváno během chladných měsíců.

Preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce je:

- 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 již za 14 dní po první dávce (zrychlené běžné očkovací schéma).

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

- První dávka v den 0.
- Druhá dávka (7. den po první dávce).
- Třetí dávka (21. den po první dávce).

U osob s oslabeným imunitním systémem (například u osob užívajících imunosupresivní léčbu) má být kontrolována hladina protilátek a pokud je to nutné, má být podána dodatečná dávka vakcíny.

b) Přeočkování (booster)

První posilovací 0,5ml 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 u osob ve věku 12-49 let podávat každých 5 let a u osob > 49 let každé 3 roky.

Podání u dětí a dospívajících

Vakcína Encepur pro dospělé není určena k podání dětem do 12 let. Pro tuto věkovou skupinu je doporučeno podat vakcínu proti klíšťové encefalitidě určenou pro děti.

Lékař Vám podá vakcínu Encepur pro dospělé 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 Vám bylo podáno více vakcíny Encepur pro dospělé, 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 dospělé nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- bolest hlavy,
- bolest svalů,
- přechodná bolest v místě vpichu injekce,
- celkový pocit nemoci.

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

- pocit na zvracení (nauzea),
- bolest kloubů (artralgie),
- zarudnutí kůže a otok v místě vpichu injekce,
- horečka (nad 38 °C),
- příznaky podobné chřipce (pocení, zimnice) se mohou vyskytnout zejména po první dávce vakcíny, ale obvykle odezní během 72 hodin.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob)

- zvracení.

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

- bolest svalů a bolest kloubů v oblasti šíje, které jsou znakem meningismu (dráždění mozkových plen, které bývá pozorováno u zánětu mozkových blan). Tyto příznaky jsou vzácné a odezní bez následků během několika dní.

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 dospělé, 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),
- parestézii (necitlivost, brnění),
- závratě,
- pocit na omdlení,
- mdlobu,
- průjem,
- bulku způsobenou zánětem v místě vpichu injekce (granulom), někdy s tvorbou tekutiny,
- únavu,
- slabost,
- 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 dospělé uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (při 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 zbarvení. V případě zjištěných abnormalit musí být vakcína zlikvidována.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 dospělé obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml injekční suspenze) obsahuje:

Léčivá látka:

virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 1,5 mikrogramu
(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al³⁺)

Dalšími složkami jsou hydroxid hlinitý 1 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 dospělé vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Encepur pro dospělé se dodává ve formě injekční suspenze (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou nebo bez jehly.

Velikost balení:

1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou
1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

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.

Chraňte před mrazem.

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

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

Postupujte opatrně, abyste vakcínu podali pouze intramuskulárně.

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.