

Písomná informácia pre používateľa

Encepur adults injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Encepur adults a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults
3. Ako sa Encepur adults podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Encepur adults
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Encepur adults a na čo sa používa

Encepur adults je očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný (zneškodnený) vírus kliešťovej encefalitídy (KE).

Encepur adults je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu osôb vo veku 12 rokov a starších proti kliešťovej encefalitíde. Ochorenie vyvoláva vírus kliešťovej encefalitídy, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Očkovanie je určené najmä osobám trvale alebo dočasne žijúcim v oblastiach výskytu KE.

Očkovacie látky patria do skupiny liekov, ktoré stimulujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela proti infekciám), aby sa vytvorila ochrana pred ochoreniami.

Encepur adults nemôže spôsobiť ochorenie, pred ktorým vás má chrániť.

Tak ako všetky očkovacie látky, Encepur adults nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú ním zaočkované.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults

Encepur adults sa nesmie podať

- ak je známe, že u vás vznikajú alergické reakcie na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo na reziduá (zvyšky látok) z výrobného procesu ako formaldehyd, chlór-tetracyklín, gentamycín, neomycín, vaječné a kuracie bielkoviny.
- ak máte akútne (práve prebiehajúce) ochorenie vyžadujúce liečbu. Táto očkovacia látka vám nesmie byť podaná, až kým neuplynú aspoň 2 týždne po uzdravení.

- ak sa u vás v minulosti vyskytli komplikácie po očkovaní očkovacou látkou Encepur adults. V takomto prípade nesmiete byť očkovaný tou istou očkovacou látkou, až kým sa neobjasní príčina komplikácií. Týka sa to hlavne nežiaducich reakcií, ktoré sa neobmedzujú na miesto vpichu očkovacej látky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- U osôb, ktoré sú označené za „alergické na kuracie bielkoviny“ iba na základe dotazníka alebo na základe pozitívneho kožného testu, sa imunizácia očkovacou látkou Encepur adults spravidla nespája so zvýšeným rizikom.
- Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.
- Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností vpichnúť do krvnej cievy. Ak sa neúmyselne podá intravaskulárne (do krvnej cievy), môžu sa vyskytnúť reakcie vrátane šoku. Je potrebné urobiť vhodné okamžité opatrenia na liečbu šoku.
- Omdletie, pocity na omdletie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako reakcia na vpichnutie ihly. Ak ste v minulosti mali reakciu takéhoto typu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vyhodnotí potrebu očkovania, ak máte už existujúcu závažnú neurologickú poruchu.
- Encepur adults nie je určený na použitie u detí, až kým nedovršia 12. rok.
- Očkovanie proti KE neposkytuje ochranu pred inými ochoreniami prenášanými kliešťami (napr. pred boreliózou), dokonca ani vtedy, ak k ich prenosu došlo v rovnakom čase.
- U osôb s oslabeným imunitným systémom, napríklad v dôsledku infekcie spôsobenej vírusom HIV alebo v dôsledku liekov, ktoré potláčajú činnosť imunitného systému, sa nemusí dosiahnuť úplný účinok očkovacej látky Encepur adults.

V niektorých prípadoch nie je požadovaná očkovacia látka podaná, pretože sa vyskytli príznaky alebo okolnosti, ktoré sú mylne interpretované ako kontraindikácie očkovania. Sem patria napríklad:

- banálne infekcie, najmä ak sú spojené so subfebrilnými teplotami (< 38 °C),
- možný kontakt očkovanca s osobami s prenosnými ochoreniami,
- kŕče v rodinnej anamnéze očkovanca,
- febrilné kŕče v anamnéze očkovanca (pretože reakcie na očkovanie vrátane horúčky môžu vyprovokovať kŕče, odporúča sa podať deťom náchylným na kŕče antipyretiká: napríklad pri inaktivovaných očkovacích látkach v čase podania očkovacej látky a tiež 4 a 8 hodín po očkovaní),
- ekzém a iné dermatologické ochorenia, lokalizované infekcie kože,
- liečba antibiotikami alebo nízkymi dávkami kortikosteroidov alebo lokálna aplikácia prípravkov obsahujúcich steroidy,
- vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť,
- chronické poruchy vrátane neprogredujúcich porúch CNS.

Indikované očkovanie sa môže vykonávať aj u osôb s chronickým ochorením, tieto osoby sú obzvlášť v riziku závažného priebehu a komplikácií ochorenia, ktorému sa dá predchádzať očkovaním.

Osoby s chronickými ochoreniami majú byť informované o výhodách očkovania v porovnaní s rizikom ochorenia. Neexistujú dostupné spoľahlivé dôkazy o tom, že epizódy ochorenia vyskytujúce sa v čase očkovania pravdepodobne môžu súvisieť s očkovaním.

Osoby citlivé na latex:

Naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly:

Ak ste citlivý na latex, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Vrchnák hrotu injekčnej striekačky neobsahuje prírodný latex, ale bezpečnosť použitia očkovacej látky Encepur adults u osôb citlivých na latex nebola stanovená.

Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou:

Kryt ihly obsahuje latex. Ak ste alergický na latex, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults.

Iné lieky a Encepur adults

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť odlišné miesta vpichu.

Nie je nutné dodržiavať žiaden interval so zreteľom na iné očkovania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Bezpečnosť použitia očkovacej látky Encepur adults počas tehotenstva sa neskúmala. Preto sa má táto očkovacia látka podávať tehotným a dojčiacim ženám až po starostlivom zvážení jej rizík a prínosov.

Encepur adults (0,5 ml) obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očkovanie očkovacou látkou Encepur adults neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Encepur adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlór-tetracyklínu, gentamycínu a neomycínu

Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na niektorú z týchto látok, povedzte to svojmu lekárovi.

3. Ako sa Encepur adults podáva

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako vám bude táto očkovacia látka podávaná.

Očkovacia látka Encepur adults (0,5 ml dávka) sa podáva osobám vo veku od 12 rokov.

Základné očkovanie očkovaciu látkou Encepur adults pozostáva z troch osobitných injekcií a najlepšie je začať s jej podávaním počas chladnejších mesiacov, aby sa poskytla ochrana v rizikovom období (jar/leto). Očkovacia látka sa podáva podľa niektorej z 2 nasledujúcich schém:

Konvenčná schéma (uprednostňovaná očkovacia schéma)	
Prvá dávka	Zvolený termín
Druhá dávka	14 dní až 3 mesiace po prvej dávke očkovacej látky
Tretia dávka	9 až 12 mesiacov po druhej dávke očkovacej látky
Prvé preočkovanie (t. j. prvá posilňovacia dávka)	3 roky po tretej dávke
Ďalšie posilňovacie dávky	Osoby vo veku 12 - 49 rokov: každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov: každé 3 roky

Druhá dávka očkovacej látky sa môže podať aj skôr, a to už 14 dní po podaní 1. dávky (zrýchlená konvenčná schéma).

Rýchla schéma (v prípade potreby okamžitej ochrany)	
Prvá dávka	zvolený termín
Druhá dávka	7 dní po prvej dávke očkovacej látky
Tretia dávka	21 dní prvej dávke očkovacej látky
Prvé preočkovanie (t. j. prvá posilňovacia dávka)	12 - 18 mesiacov po tretej dávke
Dodatočné posilňovacie dávky (alebo ďalšie posilňovacie dávky)	Osoby vo veku 12 - 49 rokov: každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov: každé 3 roky

Budete informovaný o tom, kedy sa máte dostaviť na podanie ďalšej dávky očkovacej látky Encepur adults.

V prípade potreby môže byť očkovacia schéma flexibilnejšia. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára.

Spôsob podávania

Pred použitím je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať.

Očkovacia látka Encepur adults sa podáva do svalu, prednostne do hornej časti ramena. Ak je to potrebné, napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou (zvýšený sklon ku krvácaniu), možno očkovaciu látku podať podkožne (subkutánne).

Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do krvnej cievy (intravaskulárne).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)

- Bolesť hlavy
- Bolesť svalov
- Bolesť v mieste vpichu
- Celkový pocit choroby

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 očkovaných osôb)

- Pocit na vracanie (nauzea)
- Bolesť kĺbov
- Začervenanie kože v mieste vpichu a opuch v mieste vpichu
- Horúčka (nad 38 °C)
- Príznaky podobné chrípke (potenie, horúčka, triaška) sa môžu vyskytnúť najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky, ale zvyčajne ustúpia v priebehu 72 hodín

Menej častý vedľajší účinok (postihuje menej ako 1 zo 100 očkovaných osôb)

- Vracanie

Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie, ktorých častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov, zahŕňajú:

- Vyrážku rozšírenú po celom tele (generalizovanú vyrážku)
- Opuch (najzreteľnejší v oblasti hlavy a krku vrátane tváre, pier, jazyka a hrdla alebo postihujúci akúkoľvek inú časť tela)

- Patologické (chorobné) zvuky pri dýchaní (stridor - drsný, ostrý zvuk pri dýchaní spôsobený nepriechodnosťou/opuchom dýchacích ciest)
- Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním
- Zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus)
- Pokles krvného tlaku
- Reakcie srdca a krvných ciev (môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia)
- Nízky počet krvných doštičiek, ktorý trvá iba krátky čas, ale môže byť závažný

Ak sa tieto prejavy alebo príznaky vyskytnú, zvyčajne sa objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie a v čase, keď budete ešte stále pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. **Ak sa niektorý z týchto príznakov vyskytne po tom, ako opustíte ordináciu lekára alebo zdravotné stredisko, musíte sa IHNEĎ poradiť s lekárom.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Po podaní očkovacej látky Encepur adults boli hlásené ďalšie vedľajšie účinky, ktorých častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov. Tieto zahŕňajú:

- Opuchnuté lymfatické uzliny (uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách)
- Necitlivosť, mravčenie
- Bolesť svalov a kĺbov v oblasti šije, ktorá môže poukazovať na meningizmus (podráždenie mozgových blán, ktoré je podobné ako pri meningitíde - zápale mozgových blán). Tieto príznaky sú zriedkavé a vymiznú bez následkov v priebehu niekoľkých dní.
- Závraty
- Pocit na omdlenie
- Omdlenie
- Hnačka
- Hrčka spôsobená zápalom v mieste vpichu (granulóm), občas spolu s ohraničeným nahromadením tekutiny (serómom)
- Únava
- Slabosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Encepur adults

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajú v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom. Neuchovávajú v mrazničke. Nepoužívajte očkovacie látky, ktoré zamrzli.

Použite ihneď po otvorení obalu.

Očkovacia látka sa má pred podaním zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka musí zlikvidovať.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na označení injekčnej striekačky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Encepur adults obsahuje

- Liečivo je inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE), kmeň K23, pripravený na primárnych kuracích embryonálnych bunkových kultúrach a zneškodnený (inaktivovaný) formaldehydom.

Jedná dávka (0,5 ml) očkovacej látky obsahuje 1,5 mikrogramu usmrteného vírusu KE a hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 - 0,4 mg Al³⁺) ako adjuvant. Adjuvant je zložka očkovacej látky odlišná od antigénu (liečiva v očkovacích látkach), ktorá zosilňuje imunitnú reakciu (prirodzenú obranu tela proti infekciám) na antigén.

- Ďalšie zložky sú trometamol, sacharóza, chlorid sodný a voda na injekcie.

Encepur adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlór-tetracyklínu, gentamycínu a neomycínu a môže obsahovať rezíduá vaječných a kuracích bielkovín.

Ako vyzerá Encepur adults a obsah balenia

Encepur adults je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I).

Očkovacia látka Encepur adults je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou (s ihlou/bez ihly) obsahujúcou 0,5 ml suspenzie.

Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s ihlami/bez ihliel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie.

Balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami (s ihlami/bez ihliel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie (2 balenia po 10 ks).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dánsko

Výrobca:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Dánsko

alebo

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Po každom uhryznutí kliešťom je tiež potrebné skontrolovať stav imunizácie proti tetanu.

Lekár musí všetky imunizácie zdokumentovať v medzinárodnom očkovacom preukaze, pričom je potrebné uviesť číslo šarže a názov lieku (obchodný názov). Na tento účel sa majú použiť štítky na obale očkovacej látky. Iba kompletný imunizačný program vedie k optimálnej ochrane poskytnutej očkovaním.