

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Encepur pro děti 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 ji 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 vakcína 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 vakcína Encepur pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Encepur pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Encepur pro děti a k čemu se používá**

Encepur pro děti je vakcína, obsahující inaktivovaný virus klíšťové encefalidity (KE). Vakcína Encepur pro děti se používá k ochraně před klíšťovou encefalitidou (KE) způsobenou virem u dětí ve věku od 1 roku do 11 let včetně. Virus KE je přenášen po přisátí klíštěte. Očkování je určeno zvláště pro osoby, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s výskytem KE.

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

Vakcíny patří do skupiny léčivých přípravků, které posilují imunitní systém (přirozenou ochranu organismu proti infekcím) a umožňují tak ochranu proti onemocněním.

Vakcína Encepur pro děti nemůže vyvolat onemocnění, před kterým Vás chrání.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, nemusí vakcína Encepur pro děti v plném rozsahu chránit všechny očkované jedince.

#### **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. To je zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezuji pouze na místo podání injekce.

#### **Upozornění a opatření**

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

- Obecně platí, že u osob, které byly vyhodnoceny jako „alergické na kuřecí bílkoviny“ pouze na základě dotazníku nebo pozitivního kožního testu, není v souvislosti s očkováním vakcínou Encepur pro děti riziko zvýšené.
- 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.
- Vakcína nesmí být za žádných okolností podána do žíly.
- Neúmyslné podání do žíly může způsobit rozvoj nežádoucích reakcí, v krajním případě až šok. V takovém případě je třeba provést nezbytná opatření k léčbě šoku.
- 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.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra posoudí nutnost očkování v případě, že u Vašeho dítěte došlo v minulosti k poškození mozku.
- 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 u menších dětí vyskytnout zejména po první dávce (viz bod 4). Po druhé dávce je její výskyt méně častý. V těchto případech má být zváženo podání léků proti horečce.
- U osob s oslabeným imunitním systémem (například v důsledku infekce HIV nebo v důsledku užívání léků potlačujících imunitu) nemusí být při podávání vakcíny Encepur pro děti dosaženo plné ochrany proti onemocnění.

V případě známé alergie na latex:

Předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou:

Ačkoli v krytu hrotu injekční stříkačky nebyl zjištěn žádný latex, bezpečné použití vakcíny Encepur pro děti u jedinců citlivých na latex nebylo zhodnoceno.

Předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou: Jestliže je Vaše dítě citlivé na latex, poradte se před podáním vakcíny s lékařem nebo zdravotní sestrou. Kryt jehly obsahuje latex. U osob citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci.

### **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.

V případě podávání více než jedné vakcíny je nutné použít pro aplikaci injekce různá místa.

### **Odstupy od jiných očkování**

Odstupy od jiných očkování nejsou zapotřebí.

### **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 vakcína Encepur pro děti používá

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

#### Očkovací schéma

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

Vakcína Encepur pro děti se podává v celkem třech samostatných injekcích, přičemž první injekce má být podána nejlépe v chladnějších měsících roku, aby byla zajištěna ochrana během rizikového období (jaro/léto). Vakcína se podává dle jednoho z následujících dvou schémat:

| Běžné schéma (upřednostňované očkovací schéma)      |                                   |
|---|-----------------------------------|
| První dávka   | Zvolené datum                     |
| Druhá dávka   | 14 dní až 3 měsíce po první dávce |
| Třetí dávka   | 9 až 12 měsíců po druhé dávce     |
| První přeočkování                                   | 3 roky po třetí dávce             |
| Doplňková přeočkování (nebo další posilovací dávky) | každých 5 let                     |

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

| Zrychlené očkovací schéma (v případě, kdy je nutné zajistit okamžitou ochranu) |                               |
|--|-------------------------------|
| První dávka  | Zvolené datum                 |
| Druhá dávka  | 7 dní po první dávce          |
| Třetí dávka  | 21 dní po první dávce         |
| První přeočkování  | 12 – 18 měsíců po třetí dávce |
| Doplňková přeočkování (nebo další posilovací dávky)                            | každých 5 let                 |

O tom, kdy byste měl(a) znovu navštívit lékaře pro podání další dávky vakcíny Encepur pro děti, budete informován(a).

V případě nutnosti může být očkovací schéma pružnější. Další informace Vám sdělí lékař.

#### Způsob podání

Vakcína Encepur pro děti je dodávána tak, že je rovnou připravena k použití.

Vakcínu je před použitím nutno dobře protřepat.

Vakcína Encepur pro děti se podává jako injekce do svalu horní části paže nebo do stehna, v závislosti na objemu svalové hmoty. Pokud je to nutné, např. u pacientů s hemoragickou diatézou (sklon ke zvýšené krvácivosti), je možné podat vakcínu subkutánně (pod kůži).

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 osobu z 10)

- bolest hlavy (u dětí ve věku 3 let a starších),
- ospalost (u dětí do 3 let věku),
- bolest v místě vpichu injekce,

- horečka (nad 38 °C) u dětí ve věku 1 – 2 roky.

#### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení (nauzea),
- bolest kloubů,
- bolest svalů,
- zarudnutí kůže v místě vpichu injekce a otok v místě vpichu injekce,
- horečka (nad 38 °C) u dětí ve věku 3 – 11 let,
- příznaky podobné chřipce (pocení, horečka, třesavka) se mohou vyskytnout zejména po první dávce vakcíny, ale obvykle odezní během 72 hodin,
- celkový pocit nemoci,
- slabost.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- průjem,
- zvracení.

#### Závažné alergické reakce

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

- vyrážku, která může postihnout 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 ucpaním/otokem dýchacích cest),
- dušnost, dechové obtíže,
- zúžení dýchacích cest (bronchospasmus),
- snížení krevního tlaku,
- reakce ovlivňující srdce a cévy (případně doprovázené dočasnými nespecifickými poruchami vidění),
- pokles hladiny krevních destiček, který je krátkodobý, ale může být závažný.

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:

- otok lymfatických uzlin (žlázy na krku, v podpaží nebo v tříslech),
- necitlivost, brnění,
- bolest svalů a bolest kloubů v oblasti šíje, které jsou znakem meningismu (dráždění mozkových plen, které bývá pozorováno např. u zánětu mozkových blan). Tyto příznaky jsou velmi vzácné a během několika dní bez následků odezní,
- mdlobu,
- bulku způsobenou zánětem v místě vpichu injekce (granulom), někdy s tvorbou tekutiny,
- křeče.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

přípravku.

## **5. Jak vakcínu Encepur pro děti uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena.

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 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 vakcína Encepur pro děti obsahuje**

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

(inaktivovaný virus KE, kmen K23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,20 mg Al<sup>3+</sup>)

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

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

### **Jak vakcína 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 fixní injekční jehlou nebo se samostatnou injekční jehlou.

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

1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou.

Po protřepání je suspenze bílá opalescentní tekutina.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

#### **Do 31. 5. 2021:**

GSK Vaccines GmbH

Emil von Behring Str. 76

35041 Marburg

Německo

#### **Od 1. 6. 2021:**

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

**Výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2021.**

**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 zabarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu zlikvidujte.

Vakcína 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.

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