

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

### **Encepur pro dospělé 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 vakcína Encepur pro dospělé a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Encepur pro dospělé podána
3. Jak se vakcína Encepur pro dospělé používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Encepur pro dospělé uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Encepur pro dospělé je vakcína obsahující inaktivovaný virus klíšťové encefalidity (KE). Vakcína Encepur pro dospělé se používá k ochraně před klíšťovou encefalitidou (KE) způsobenou virem u osob ve věku od 12 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.

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

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

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

#### **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 očkován(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 očkován(a) stejnou vakcínou, dokud se neobjasní příčiny komplikací. To je zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezují pouze na místo podání injekce.

##### **Upozornění a opatření**

Dříve než Vám bude podána vakcína Encepur pro dospělé, poraďte se 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 dospělé 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 Vás již dříve takováto reakce vyskytla.
  - Váš lékař nebo zdravotní sestra posoudí nutnost očkování v případě, že trpíte závažným nervovým onemocněním.
  - Vakcína Encepur pro dospělé není určena dětem do ukončeného 12. roku věku.
  - 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 osob s oslabeným imunitním systémem (například v důsledku infekce HIV nebo v důsledku užívání léků potlačujících imunitu) nemusí být při podávání vakcíny Encepur pro dospělé dosaženo plné ochrany proti onemocnění.

Jestliže jste citlivý(á) na latex:

Předplněná injekční stříkačka se samostatnou injekční jehlou:

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

Předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou:

Kryt jehly obsahuje latex. U osob citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci. Řekněte svému lékaři, zda jste alergický(á) na latex.

### **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.

Po injekčním podání KE imunoglobulinu se doporučuje zachování intervalu nejméně 4 týdnů před očkováním vakcínou Encepur pro dospělé, jinak může být hladina specifické protilátky snížena.

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**

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).

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 vakcína Encepur pro dospělé používá

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

Dávka vakcíny Encepur pro dospělé (0,5 ml) se podává osobám od 12 let věku.

Vakcína Encepur pro dospělé 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)	Osoby ve věku 12 - 49 let: každých 5 let Osoby ve věku > 49 let: každé 3 roky

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)	Osoby ve věku 12 - 49 let: každých 5 let Osoby ve věku > 49 let: každé 3 roky

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

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

#### Způsob podání

Vakcínu je před použitím nutno dobře protřepat.

Vakcína Encepur pro dospělé se podává jako injekce do svalu, přednostně do horní části paže.

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 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 osobu z 10)

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

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

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

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- 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,
- 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 dospělé, pro které není možné z dostupných informací odhadnout četnost výskytu, zahrnují:

- otok lymfatických uzlin (žlázy na krku, v podpaží nebo v tříselech),
- necitlivost, brnění,
- bolest svalů a kloubů v oblasti šíje, která může být příznakem meningismu (podráždění mozkových plen, k jakému dochází například při meningitidě [zánět mozkových blan]). Tyto příznaky jsou velmi vzácné a během několika dní bez následků odezní,
- závratě,
- pocit na omdlení,
- mdlobu,
- průjem,
- bulku způsobenou zánětem v místě vpichu injekce (granulom), někdy s tvorbou tekutiny,
- únavu,
- slabost.

#### **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 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 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 vakcína Encepur pro dospělé obsahuje**

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

Léčivá látka:

virus encephalitidis ixodibus inactivatum purificatum (K23) 1,5 mikrogramu  
(inaktivovaný virus KE, kmen K23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů,  
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al<sup>3+</sup>)

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

Vakcína Encepur pro dospělé se dodává ve formě injekční suspenze (0,5 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 injekční jehlou

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.

Chraňte před mrazem.

Vakcína 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.

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.