

## Navodilo za uporabo

### **Encepur za odrasle 1,5 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injiciranje** cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu z inaktiviranimi virusi

**Pred začetkom uporabe cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je cepivo Encepur za odrasle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Encepur za odrasle
3. Kako uporabljati cepivo Encepur za odrasle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Encepur za odrasle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Encepur za odrasle in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo Encepur za odrasle je cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu z inaktiviranimi virusi, adsorbiranimi na aluminijev hidroksid (adjuvant je vključen v cepivo za pospešitev, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnega učinka cepiva).

Cepivo Encepur za odrasle je namenjeno aktivni imunizaciji proti klopnemu meningoencefalitisu (KME) pri osebah, starih 12 let in več. Bolezen povzroča virus KME, ki se prenaša z ugrizom klopa.

Cepljenje je namenjeno predvsem osebam, ki se stalno ali občasno zadržujejo na podeželju na območjih, kjer je virus KME endemičen.

Cepiva spadajo v skupino zdravil, ki stimulirajo imunski sistem (naravno obrambo telesa proti okužbam), da zgradi zaščito proti boleznim.

Cepivo Encepur za odrasle ne more povzročiti bolezni pred katero vas ščiti.

Kot druga cepiva tudi cepivo Encepur za odrasle morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Encepur za odrasle**

##### **Cepiva Encepur za odrasle ne smete prejeti**

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na ostanke, ki so prisotni v sledih formaldehid, klortetraciklin, gentamicin in neomicin ter jajčne in piščančje beljakovine;
- če imate akutno bolezen, ki jo je potrebno zdraviti. Cepiti se ne smete vsaj še dva tedna po popolni ozdravitvi;

- če pride do zapletov po injiciranju, je potrebno z nadaljnjim cepljenjem z enakim cepivom prekiniti, dokler niso jasni vzroki zapletov. To je predvsem pomembno za reakcije, ki niso omejene na mesto cepljenja.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Predno boste prejeli cepivo Encepur za odrasle se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praviloma ni povečanega tveganja med cepljenjem s cepivom Encepur za odrasle pri osebah, ki navajajo, da so »alergične na ovalbumine«, ali pri katerih je kožni test za ovalbumine pozitiven.

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki bo v primeru, če bi se pojavila anafilaktična reakcija, ki je sicer redka, nemudoma na voljo.

Cepivo ne sme biti injicirano v žilo!

Če je bilo cepivo pomotoma vbrizgano v žilo lahko pride do neželenih reakcij vse do šoka. V tem primeru moramo izvajati takojšnje ukrepe za preprečevanje šoka.

Kot odziv na injekcije z iglo se lahko pojavijo občutek omedlevice, omedlevica in druge s stresom povezane reakcije. Zdravnika ali medicinsko sestro obvestite, če ste kdaj v preteklosti imeli takšno reakcijo.

Nujnost cepljenja se zelo skrbno pretehta pri osebah z obstoječimi resnimi nevrološkimi stanji.

Cepivo Encepur za odrasle ni indicirano za uporabo pri otrocih do 12. leta starosti.

Cepljenje s cepivom proti KME ni učinkovito proti drugim boleznim, ki jih prenašajo klopi (npr. borelioza).

Pri osebah, pri katerih je ugotovljeno rizično cepljenje, je potrebno oceniti tveganje med koristnostjo le tega in pojavom možnih resnih komplikacij (učinkov cepljenja).

Osebe občutljive na lateks:

#### Napolnjena injekcijska brizga brez pritrjene igle:

Čeprav v snemljivi zaporki brizge ni bil zaznan lateks iz naravne gume, varna uporaba cepiva Encepur za odrasle pri osebah, občutljivih na lateks, ni bila dokazana.

#### Napolnjena injekcijska brizga s priloženo iglo:

Čeprav v snemljivi zaporki brizge ni bil zaznan lateks iz naravne gume, varna uporaba cepiva Encepur za odrasle pri osebah, občutljivih na lateks, ni bila dokazana.

#### Napolnjena injekcijska brizga s pritrjeno iglo:

Ščitnik igle vsebuje naravno gumo (lateks). Lateks lahko povzroči resne alergijske reakcije.

### **Druga zdravila/cepiva in cepivo Encepur za odrasle**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Zdravnika obvestite tudi, če ste bili pred kratkim cepljeni s katerim koli drugim cepivom.

Časovni presledek pri uporabi cepiva Encepur za odrasle in drugih cepiv ni potreben. V primeru cepljenja z več kot enim cepivom je treba cepiva injicirati na različna mesta.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe cepiva Encepur za odrasle med nosečnostjo ni bila potrjena s kliničnimi raziskavami. Zato ga v takih primerih lahko uporabimo le po tehtnem premisleku in ob upoštevanju tveganj in koristi za noseče in doječe ženske.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **Cepivo Encepur za odrasle vsebuje natrij**

Cepivo Encepur za odrasle vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati cepivo Encepur za odrasle**

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Cepivo vam bo dal zdravnik.

Odmerek cepiva Encepur za odrasle (0,5 ml) se daje osebam, starim 12 let in več.

Cepivo Encepur za odrasle se daje kot 3 posamezne injekcije, po možnosti v hladnejših mesecih, da se zagotovi zaščita v obdobju tveganja (pomlad/poletje). Cepivo se daje po eni od naslednjih dveh shem:

Običajna shema (prednostna izbira sheme cepljenja)	
Prvi odmerek	Izbran dan
Drugi odmerek	14 dni do 3 mesece po prvem cepljenju
Tretji odmerek	9 do 12 mesecev po drugem cepljenju
Prvi poživitveni odmerek	3 leta po tretjem odmerku
Dodatni poživitveni odmerki (ali nadaljnji poživitveni odmerki)	Osebe stare 12 – 49 let: vsakih 5 let Osebe stare > 49 let: vsaka 3 leta

Drugi odmerek se lahko da že 14 dni po prvem odmerku (pospešena običajna shema).

Hitra shema (v primeru, ko je potrebna takojšnja zaščita)	
Prvi odmerek	Izbran dan
Drugi odmerek	7 dni po prvem cepljenju
Tretji odmerek	21 dni po prvem cepljenju
Prvi poživitveni odmerek	12-18 mesecev po tretjem odmerku
Dodatni poživitveni odmerki (ali nadaljnji poživitveni odmerki)	Osebe stare 12 – 49 let: vsakih 5 let Osebe stare > 49 let: vsaka 3 leta

Povedali vam bodo, kdaj morate priti po naslednji odmerek cepiva Encepur za odrasle.

Če je potrebno, se cepilna shema lahko dodatno prilagodi. Svojega zdravnika vprašajte za dodatne informacije.

### **Postopek in pot uporabe**

Cepivo Encepur za odrasle je pripravljeno za takojšnjo uporabo.

Pred uporabo cepivo dobro pretresite!

Cepivo Encepur za odrasle se injicira intramuskularno (v mišico), po možnosti v področje mišice Deltoideus (na nadlahtnici). Po potrebi (na primer pri bolnikih s hemoragično diatezo t.j. povečanim nagnjenjem h krvavitvam) se lahko cepivo vbrizga subkutano (pod kožo).

Cepivo se ne sme injicirati v žilo!

#### **Če ste dobili večji odmerek cepiva Encepur za odrasle kot bi smeli**

Ni verjetno, da bi imel prekomeren odmerek neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb)

- glavobol
- bolečina v mišicah
- bolečina na mestu cepljenja
- splošno slabo počutje

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb)

- slabost
- bolečina v sklepih
- pordečitev, oteklina na mestu cepljenja
- povišanje telesne temperature (nad 38 °C)
- simptomi, podobni gripi (izbruhi potenja, vročine, mrzlice), se razvijejo predvsem po prvem cepljenju, vendar običajno izginejo v 72 urah

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb)

- bruhanje

#### Resne alergijske reakcije

Med resnimi alergijskimi reakcijami, katerih pogostnosti na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti, so:

- razširjen izpuščaj (izpuščaj lahko zajame celo telo)
- otekanje (najopaznejše na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom in žrelom ali kjer koli drugje na telesu)
- piskajoči zvoki pri dihanju, ki jih povzroči zožitev oziroma oteklina v dihalih
- zadihanost, težko dihanje
- zožitev dihalnih poti (bronhospazem)
- padec krvnega tlaka
- reakcije krvožilnega sistema (ki jih lahko spremljajo prehodne, nespecifične motnje vida)
- nizko število krvnih ploščic, ki je sicer kratkotrajno, vendar je lahko hudo.

Kadar se ti znaki ali simptomi pojavijo, se po navadi pojavijo zelo kmalu po injekciji in v času, ko ste še pod zdravniškim nadzorom. **Če se kateri od teh simptomov pojavi, ko zapustite ambulanto, morate NEMUDOMA poiskati zdravniško pomoč.**

#### Drugi neželeni učinki

Po uporabi cepiva Encepur za odrasle so poročali še o drugih neželenih učinkih, katerih pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov. Med takšnimi so:

- otekle bezgavke (bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah)
- omrtvičenost, mravljinčenje
- bolečina vratnih mišic in sklepov, ki lahko kaže na meningizem (draženje možganskih ovojnic kot pri meningitisu (vnetje možganskih ovojnic)). Ti simptomi so redki in ponavadi izginejo brez posledic v nekaj dneh.
- omotica
- občutek omedlevice
- omedlevica
- driska
- bula zaradi vnetja na mestu cepljenja (granulom), včasih s tvorbo tekočine
- utrujenost
- šibkost.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva Encepur za odrasle**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki napolnjene injekcijske brizge poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte. Ne uporabljajte cepiv, ki so bila zamrznjena!

Cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali morda vsebuje kakršnekoli tuje delce ali je spremenilo videz. V primeru neobičajnega videza cepivo zavrzite.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Encepur za odrasle

#### Učinkovina

1 odmerek za imunizacijo (0,5 ml suspenzije) vsebuje:  
inaktiviran virus klopnega encefalitisa / sev K 23 1,5 µg  
adsorbiran na hidrirani aluminijev hidroksid (0,3 - 0,4 mg Al<sup>3+</sup>)  
razmnožen na primarnih celičnih kulturah piščančjih fibroblastov

#### Druge sestavine cepiva

tris-(hidroksimetil) aminometan (pufrska raztopina), natrijev klorid (pufrska raztopina), saharoza, voda za injekcije

Cepivo Encepur za odrasle vsebuje v sledeh formaldehid, klortetraciklin, gentamicin ter neomicin in lahko vsebuje ostanke jajčnih in piščančjih beljakovin.

### **Izgled cepiva Encepur za odrasle in vsebina pakiranja**

Cepivo Encepur za odrasle je motna belkasta suspenzija za injiciranje.

Cepivo Encepur za odrasle je na voljo v:

- škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s pritrjeno iglo/s priloženo iglo/brez igle, ki vsebuje 0,5 ml suspenzije;
- škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s pritrjeno iglo/z 10 priloženimi iglami/brez igel, od katerih vsaka vsebuje 0,5 ml suspenzije.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

#### **Proizvajalec:**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Danska

GSK Vaccines GmbH  
Emil von Behring Str. 76  
D-35041 Marburg  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 4. 2021.**