

Navodilo za uporabo

Encepur za otroke 0,75 mikrograma / 0,25 ml suspenzija za injiciranje cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu (z inaktiviranimi virusi)

Preden bo vaš otrok prejel cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali 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 otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Encepur za otroke
3. Kako uporabljati cepivo Encepur za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Encepur za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Encepur za otroke in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Encepur za otroke 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 otroke je namenjeno aktivni imunizaciji proti klopnemu meningoencefalitisu (KME), pri dojenčkih od enega leta starosti dalje in pri otrocih do vključno 11. leta starosti.

Za osebe, stare 12 let ali več, uporabimo cepivo proti KME za odrasle.

Bolezen povzroča virus KME, ki se prenaša z ugrizom klopa.

Cepljenje (imunizacija) je namenjeno predvsem otrokom, ki se stalno ali občasno zadržujejo 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 otroke ne more povzročiti bolezni, pred katero vas ščiti.

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

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Encepur za otroke

Vaš otrok ne sme prejeti cepiva Encepur za otroke

- če je alergičen na učinkovino, 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 ima akutno bolezen, ki jo je potrebno zdraviti. Cepiva ne sme prejeti vsaj 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 bo vaš otrok prejel cepivo Encepur za otroke se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praviloma ni povečanega tveganja med cepljenjem s cepivom Encepur za otroke pri osebah, ki navajajo, da so »alergični 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 je vaš otrok kdaj v preteklosti imeli takšno reakcijo.

Nujnost cepljenja se zelo skrbno pretehta pri otrocih s poškodbo ali boleznijo možganov v anamnezi.

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

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

Zlasti pri mlajših otrocih se lahko po prvi imunizaciji pojavi zvišana telesna temperatura (> 38 °C) (glejte poglavje 4); manj pogosto je opažena po drugem cepljenju. Po potrebi uvedite antipiretično zdravljenje.

Posamezniki z oslabljenim imunskim sistemom, na primer zaradi okužbe z virusom HIV ali zaradi zdravil, ki zavirajo imunski sistem, morda ne bodo deležni polne koristi cepiva Encepur za otroke.

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 otroke 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 otroke 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 otroke

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal, ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnika obvestite tudi, če je bil vaš otrok pred kratkim cepljen s katerim koli drugim cepivom.

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

Nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

Cepivo Encepur za otroke vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati cepivo Encepur za otroke

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

Cepilna shema

Otroci od enega leta do vključno 11. leta starosti naj ob vsakem injiciranju prejmejo 1 odmerek (0,25 ml) cepiva.

Cepivo Encepur za otroke 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)	Vsakih 5 let

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)	Vsakih 5 let

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

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

Postopek in pot uporabe

Cepivo Encepur za otroke je pripravljeno za takojšnjo uporabo.

Pred uporabo cepivo dobro pretresite!

Cepivo Encepur za otroke se injicira intramuskularno (v mišico), po možnosti v mišico nadlahti ali stegna; mesto injiciranja je odvisno od mišične mase.

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 je vaš otrok dobil večji odmerek cepiva Encepur za otroke kot bi smel Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

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 (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb)

- glavobol (pri otrocih, starih 3 leta ali več)
- zaspanost (pri otrocih, mlajših od 3 let)
- prehodna bolečina na mestu cepljenja
- zvišana telesna temperatura (nad 38 °C) pri otrocih, starih od 1 do 2 let

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

- slabost

- bolečina v sklepih
- bolečina v mišicah
- pordečitev, otekanje na mestu cepljenja
- zvišana telesna temperatura (nad 38 °C) pri otrocih, starih od 3 do 11 let
- simptomi, podobni gripi (potenje, zvišana telesna temperatura, mrzlica), vključno z zvišano telesno temperaturo, se pojavijo predvsem po prvem cepljenju. Ti simptomi običajno izginejo v 72 urah.
- splošno slabo počutje
- šibkost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 cepljenih oseb)

- driska
- bruhanje

Resne alergijske reakcije

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

- razširjen izpuščaj
- 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 cepljenju 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 otroke 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 (npr. draženje možganskih ovojnic, kar je značilno za meningitis). Ti simptomi so redki in ponavadi izginejo brez posledic v nekaj dneh.
- omedlevica
- bula zaradi vnetja na mestu cepljenja (granulom), včasih s tvorbo tekočine
- krči

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povetujte 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

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

5. Shranjevanje cepiva Encepur za otroke

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 otroke *Učinkovina*

1 odmerek za imunizacijo (0,25 ml suspenzije) vsebuje:

inaktiviran virus klopnege encefalitisa / sev K 23 0,75 µg
adsorbiran na hidrirani aluminijev hidroksid (0,15 - 0,2 mg Al³⁺)
razmnožen na primarnih celičnih kulturah piščančjih fibroblastov

Druge sestavine cepiva

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

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

Izgled cepiva Encepur za otroke in vsebina pakiranja

Cepivo Encepur za otroke je motna belkasta suspenzija za injiciranje. Cepivo

Encepur za otroke je na voljo v:

- škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,25 ml suspenzije z injekcijsko iglo, s potisnim batom in z zamaškom.
- škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,25 ml suspenzije s priloženo injekcijsko iglo, s potisnim batom in z zamaškom.
- škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,25 ml suspenzije brez injekcijske igle, s potisnim batom, z zaporko konice ter z zamaškom.
- škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,25 ml suspenzije z injekcijsko iglo, s potisnim batom in z zamaškom.
- škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,25 ml suspenzije s priloženo injekcijsko iglo, s potisnim batom in z zamaškom.
- škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,25 ml suspenzije brez injekcijske igle, s potisnim batom, z zaporko konice ter z zamaškom.

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.