

Příbalová informace - Rp

Informace pro použití, čtěte pozorně !

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**  
**Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23)**  
**Injekční suspenze**

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG

PO Box 1630

D- 35006 Marburg

Německo

**Složení**

Léčivá látka :

1 dávka (0,5 ml inj. suspenze) obsahuje:

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 1,5 µg

(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů)

Pomocné látky :

Hydroxid hlinitý (adjuvans) 1 mg, formaldehyd max. 0,005 mg, sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda na injekci.

Stopová množství : chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, neomycin-sulfát

**Indikační skupina**

Imunopreparát, inaktivovaná vakcína pro aktivní imunizaci proti klíšťové encefalitidě (TBE).

**Charakteristika**

Encepur pro dospělé obsahuje purifikovaný, inaktivovaný TBE virus pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů. Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádný konzervační prostředek.

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce vakcinace.

U osob s imunodeficitem a u osob ve věku 59 let a starších musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce anebo po 3. dávce v případě postupu podle zkráceného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení (boost) imunity aplikace jedné dávky 0,5 ml přípravku Encepur pro dospělé.

## **Terapeutické indikace**

Aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě (TBE) u osob ve věku od 12 let včetně a starších. Toto onemocnění je způsobeno virem TBE, který je přenášen při přisátí klíštěte.

Očkování je určeno zvláště pro osoby, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s endemickým výskytem TBE.

## **Kontraindikace**

Osoby s akutním onemocněním vyžadujícím léčbu nesmí být očkovány dříve než za dva týdny po jejich plném uzdravení.

Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku vakcíny Encepur pro dospělé.

Jestliže po očkování vzniknou nežádoucí účinky musí být považovány za kontraindikaci dalšího očkování stejnou vakcínou až do vyjasnění příčin těchto nežádoucích účinků. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků které se neomezují pouze na místo aplikace injekce.

Je nutné pečlivě zvážit očkování osob s anamnézou poškození mozku.

## **Nežádoucí účinky**

Mohou se objevit lokální reakce jako přechodné zrudnutí, otok a bolest, občas s otokem přilehlých

lymfatických uzlin.

V ojedinělých případech může vzniknout granulom, ve výjimečných případech s tendencí k vytvoření

seromu.

Zejména po prvním očkování se mohou objevit celkové, chřipce podobné příznaky se zvýšením tělesné teploty na 38°C doprovázené bolestí hlavy, parestéziemi (jako je svědění, necitlivost), zřídka nevolnost a zvracení. Tyto příznaky všeobecně ustupují do 72 hodin a vzácně se mohou vyskytovat u následných vakcinací.

Bolesti kloubů a svalů v krční oblasti mohou vytvářet obraz meningismu (příznaky zánětu mozkových blan). Tyto příznaky jsou vzácné a ustoupí bez následků v průběhu několika dnů.

Dále se mohou vyskytovat celkové nežádoucí účinky jako jsou oběhové reakce (které mohou být doprovázeny přechodnými nespecifickými poruchami vidění), návaly pocení, zimnice, únava, jakož i bolesti svalů a kloubů. Alergické reakce (např. generalizovaná kopřivka, otok sliznic, pískavý zvuk při ztíženém dýchání, dušnost, křeč průdušek, pokles krevního tlaku, přechodný pokles hladiny krevních destiček a průjem se vyskytují vzácně.

V ojedinělých případech byly hlášeny po vakcinaci proti TBE poruchy centrálního nebo periferního nervového systému jako je postupující paralýza, v těžkých případech s respirační paralýzou (např. Guillain-Barré syndrom).

Po očkování nebyla zaznamenána zvýšená frekvence primárních projevů anebo vyvolání atak autoimunních onemocnění (např. sclerosis multiplex). Nicméně, v individuálních případech nelze zcela vyloučit, že vakcinace může způsobit takovou příhodu u pacientů s odpovídající genetickou dispozicí. Podle současných vědeckých poznatků vakcinace nemůže způsobit vznik autoimunních onemocnění.

## **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U pacientů prodávajících imunosupresivní terapii může být úspěšnost očkování snížena nebo nejistá.

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

### *Intervaly se zřetelem na jiná očkování*

Encepur je možné v souladu s oficiálními doporučeními aplikovat současně s jinými injekčními vakcínami při jedné návštěvě lékaře, jednotlivé vakcíny musí být ale podány do různých míst, nejlépe do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovacích dnech je nutné dodržet obecná pravidla pro odstup mezi podáním jednotlivých vakcín.

## **Dávkování a způsob podání**

### **a) Základní očkování**

- počáteční dávka (den 0)	0,5 ml
- po 1 – 3 měsících	0,5 ml
- 9 – 12 měsíců po 2. dávce	0,5 ml

Obvykle se základní očkování provádí v zimním období.

V případě požadavku rychlé imunizace se může postupovat podle zkráceného očkovacího schématu :

- počáteční dávka (den 0)	0,5 ml
- 7. den	0,5 ml
- 21. den	0,5 ml

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. vakcinaci.

U osob s imunodeficitem a u osob ve věku 59 let a starších musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce anebo po 3. dávce v případě postupu podle zkráceného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

### **b) Přeočkování**

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení (boost) imunity aplikace jedné dávky 0,5 ml přípravku Encepur pro dospělé.

Na základě výsledků našich klinických studií je ochrana proti TBE zajištěna na období 3 let. U osob žijících v oblastech s endemickým výskytem TBE nebo cestujících do těchto oblastí se doporučuje přeočkování každé 3 roky. Při očkování prováděném podle zkráceného schématu musí být první dávka přeočkování podána již za 12 - 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování.

### **c) Doporučení k okamžité prevenci po expozici**

K okamžité prevenci možné TBE infekce, jako důsledku přisátí klíštěte, by měl být podán osobám starším 14 let TBE imunoglobulin v odpovídající dávce (viz doporučení výrobce).

V případě přisátí klíštěte v průběhu imunizace přípravkem Encepur pro dospělé se má aplikovat TBE imunoglobulin v dostatečně vysokých dávkách za předpokladu, že přisátí klíštěte je zjištěno před

druhou vakcinací anebo do 14 dnů po druhé vakcinaci. V případě, že druhá dávka očkovací látky ještě nebyla aplikována, doporučuje se zachování intervalu 4 týdnů mezi podáním imunoglobulinu a aplikací druhé dávky.

V případě, že TBE imunoglobulin byl podán (z důvodu přísátí klíštěte) do 14 dnů po druhé vakcinaci, je nutné druhou vakcinaci opakovat po 4 týdnech a dále pak pokračovat podle dávkovacího schématu.

### **Způsob podání**

Encepur pro dospělé se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (M.deltoideus) anebo do gluteální oblasti.

Pokud je to nutné (např. u pacientů s poruchou srážlivosti krve), je možné aplikovat vakcínu podkožně.

Vakcína nesmí být podána do cévy !

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat !

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Encepur pro dospělé není indikován pro použití u dětí do 12 let věku.

Před podáním injekční vakcíny je nutné, aby bylo vždy zajištěno odpovídající vybavení pro případ léčby akutního stavu, vzácně se vyskytující anafylaktické reakce.

Očkovací látka nesmí být podána intraveózně!

Při nesprávném intravenózním podání může dojít v krajním případě až k anafylaktickému šoku. Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

V některých případech není očkování provedeno z důvodu mylného výkladu určitých příznaků, které jsou interpretovány jako kontraindikace pro použití vakcíny, jako jsou například :

- banální infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami,
- možný styk osoby, která má být očkována, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze osoby, která má být očkována (protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit podání antipyretického prostředku u dětí náchylných ke křečím např. v době očkování inaktivovanou vakcínou, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování),
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS,
- ekzémy a jiná dermatologická onemocnění, lokalizované kožní infekce,
- léčba antibiotiky anebo nízkými dávkami kortikosteroidů anebo lokální aplikace přípravků obsahujících steroidy,
- vrozený nebo získaný imunodeficit.

Žádný případ předávkování nebyl hlášen.

Podání přípravku nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

Očkování přípravkem Encepur pro dospělé není účinné proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost podání očkovací látky Encepur pro dospělé během těhotenství a kojení nebyla stanovena v klinických studiích. Proto je nutno pečlivě zvážit riziko a prospěch před aplikací očkovací látky těhotným nebo kojícím ženám.

### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Encepur pro dospělé se uchovávají v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena!

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí!

### **Velikost balení**

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

### **Datum revize textu**

7.11.2007