

## 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.

#### **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 (klortetraciklin, gentamicin, neomicin, formaldehid);
- 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.

Za odrasle osebe, ki navajajo »alergijo na ovalbumine (glavna beljakovina kokošjega jajca)« ali imajo kožni test za ovalbumine pozitiven, praviloma ni povečanega tveganja med cepljenjem s cepivom

Encepur za odrasle. V redkih primerih so se pojavili znaki kot so urtikarija (koprivnica), oteklost ustnic ali epiglotisa (elastični hrustanec, ki zakriva vhod v grlo), krč grla ali bronhialni krč, padec krvnega tlaka ali šok. V takem primeru je potrebno odmerke vbrizgati pod strogim zdravniškim nadzorom ob primerni opremi.

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.

Nujnost cepljenja se zelo skrbno pretehta pri osebah s poškodbo ali boleznijo možganov v anamnezi. Cepljenje s cepivom proti KME ni učinkovito proti drugim boleznim, ki jih prenašajo klopi (npr. borelioza).

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.

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

#### **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.

Pri bolnikih, ki prejemajo imunosupresivna zdravila (zdravljenje, ki oslabi obrambno sposobnost telesa), je lahko vpliv cepiva manjši ali vprašljiv.

Časovni presledek pri uporabi cepiva Encepur za odrasle in drugih cepiv ni potreben.

#### **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.

#### **Odmerjanje**

##### a) Osnovno cepljenje

#### Konvencionalna shema cepljenja

- Odmerek 1 (dan 0)	0,50 ml
- Odmerek 2 (1 - 3 mesecev po dnevu 0)	0,50 ml
- Odmerek 3 (9 - 12 mesecev po drugem cepljenju)	0,50 ml

Za posameznike, ki potrebujejo hitro imunizacijo, lahko uporabimo alternativno shemo:

#### Hitra shema cepljenja

- Odmerek 1 (dan 0)	0,50 ml
- Odmerek 2 (dan 7)	0,50 ml
- Odmerek 3 (dan 21)	0,50 ml

#### b) Poživitveno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju po eni od dveh shem je za okrepitev imunosti dovolj ena injekcija 0,5 ml cepiva Encepur za odrasle.

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

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

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

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

- slabost
- bolečina v sklepih
- pordečitev, otekanje na mestu cepljenja
- povišanje telesne temperature (nad 38 °C)

- simptomi, podobni gripi (izbruhi potenja, mrzlice), se razvijejo predvsem po prvem cepljenju, vendar običajno izginejo v 72 urah

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

- bruhanje

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

- bolečina vratnih mišic in sklepov, ki lahko kaže na meningizem (draženje možganskih ovojníc kot pri meningitisu). Ti simptomi so redki in ponavadi izginejo brez posledic v nekaj dneh.

### 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

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:

- reakcije krvožilnega sistema (ki jih lahko spremljajo prehodne, nespecifične motnje vida)
- nizko število krvnih ploščic, ki je sicer kratkotrajno, vendar je lahko hudo
- otekle bezgavke (bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah)
- parestezije (omrtvičenost, mravljinčenje)
- omotica
- občutek omedlevice (presinkopa)
- omedlevica (sinkopa)
- 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

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

### 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 (z iglo), ki vsebuje 0,5 ml suspenzije;
- škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (z 10 iglami), 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 izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.04.2018

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Osnovno cepljenje**

#### Konvencionalna shema cepljenja

Drugi odmerek lahko damo tudi prej, 2 tedna po prvem odmerku. Za posameznike, ki so tveganju za okužbo izpostavljeni stalno, priporočamo konvencionalno shemo cepljenja. Ko je osnovno cepljenje opravljeno, titri protiteles vztrajajo vsaj 3 leta, ko priporočamo dati prvi poživitveni odmerek. Serokonverzijo lahko pričakujemo najhitreje dva tedna po drugem odmerku.

#### Hitra shema cepljenja

Serokonverzija se pričakuje najhitreje 14 dni po drugem cepljenju, torej na dan 21.

Ko je osnovno cepljenje opravljeno, titri protiteles vztrajajo vsaj 12-18 mesecev, ko priporočamo dati prvi poživitveni odmerek.

Titri protiteles klopnega encefalitisa nastanejo skoraj v vseh cepivih po približno 14 dneh po zaključeni osnovni imunizaciji.

Pri osebah z zmanjšanim imunskim odzivom in osebah, starejših od 59 let, lahko po potrebi preverite raven protiteles 30 do 60 dni po drugem odmerku (pri konvencionalni shemi cepljenja) ali po tretjem odmerku (pri hitri shemi cepljenja). Po potrebi se lahko da dodatni odmerek cepiva.

### **Poživitveno cepljenje**

Na podlagi trenutnih rezultatov kliničnih raziskav o dolgotrajnosti imunske zaščite je pri odmerkih za okrepitev imunizacije po hitri shemi cepljenja treba upoštevati naslednje intervale:

Hitra shema cepljenja	1. poživitveni odmerek	Vsi nadaljnji poživitveni odmerki
starost od 12 do 49 let	priporočeno 12 - 18 mesecev	Vsaki 5 let
starejši od 49 let	priporočeno 12 - 18 mesecev	Vsaka 3 leta

Na podlagi trenutnih rezultatov kliničnih raziskav o dolgotrajnosti imunske zaščite je pri odmerkih za poživitev cepljenja po konvencionalni shemi cepljenja treba upoštevati naslednje intervale:

Konvencionalna shema cepljenja	1. poživitveni odmerek	Vsi nadaljnji poživitveni odmerki
starost od 12 do 49 let	3 leta	Vsaki 5 let
starejši od 49 let	3 leta	Vsaka 3 leta

Zdravnik mora poročati o opravljenih cepljenjih in imunoglobulinih v osebni dokumentaciji cepljene osebe (knjižica o cepljenju oz. potrdilo o cepljenju). Za to uporabite nalepke, ki so priložene posameznim brizgam. Le zaključen postopek imunizacije zagotavlja optimalno zaščito.

Zdravstveni zavod oz. zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora o opravljenem cepljenju voditi evidenco in poročati območnemu zavodu za zdravstveno varstvo oz. Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje.