

## 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.

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

Za otroke, 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 otroke. V redkih primerih so se pojavili znaki kot so urtikarija (koprivnica), oteklost ustnic ali epiglotisa (elastični hrustanec, ki zakriva vhod v grlo), 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 otrocih 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 otrocih, 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: 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.

#### **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.

Če vaš otrok prejema imunosupresivna zdravila (zdravljenje, ki oslabi obrambno sposobnost telesa), je lahko vpliv cepiva manjši ali vprašljiv.

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

#### **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.

#### **Odmerjanje**

Dojenčki in otroci od enega leta do vključno 11. leta starosti prejmejo enak odmerek.

##### a) Osnovno cepljenje

Konvencionalna shema cepljenja

- Odmerek 1 (dan 0)	0,25 ml
- Odmerek 2 (1 - 3 mesecev po dnevu 0)	0,25 ml
- Odmerek 3 (9 - 12 mesecev po drugem cepljenju)	0,25 ml

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

#### Hitra shema cepljenja

- Odmerek 1 (dan 0)	0,25 ml
- Odmerek 2 (dan 7)	0,25 ml
- Odmerek 3 (dan 21)	0,25 ml

#### b) Poživitveno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju po eni od dveh shem je za okrepitev imunosti dovolj ena injekcija 0,25 ml cepiva Encepur za otroke. Za osebe, stare 12 let ali več, uporabimo cepivo proti KME za odrasle.

#### **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 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 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, mrzlica), vključno z zvišano telesno temperaturo, se pojavijo predvsem po prvem cepljenju. Ti simptomi običajno izginejo v 72 urah
- splošno slabo počutje
- šibkost

**Redki** (pojavijo 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

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:

- 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)
- bolečina vratnih mišic in sklepov, ki lahko kaže na meningizem (npr. draženje možganskih ovojníc, kar je značilno za meningitis)
- omedlevica (sinkopa)
- bula zaradi vnetja na mestu cepljenja (granulom), včasih s tvorbo tekočine
- cerebralni napadi.

#### **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 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 klopnega encefalitisa / sev K 23 0,75 µg  
adsorbiran na hidrirani aluminijev hidroksid (0,15 - 0,2 mg Al<sup>3+</sup>)  
razmnožen na primarnih celičnih kulturah piščančjih fibroblastov

#### Druge sestavine cepiva

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

### 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 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 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 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 spodbujevalni odmerek.

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

Pri otrocih z zmanjšanim imunskim odzivom 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:

1. poživitveni odmerek	Vsi nadaljnji poživitveni odmerki
priporočeno 12 - 18 mesecev	Vsaki 5 let

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

1. poživitveni odmerek	Vsi nadaljnji poživitveni odmerki
3 leta	Vsaki 5 let

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.