

Příbalová informace - Rp

Informace pro použití, čtěte pozorně !

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

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

PO Box 1630

D- 35006 Marburg

Německo

**Složení**

1 dávka (0,25 ml inj. suspenze) obsahuje:

Léčivá látka :

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 0,75 µg

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

Pomocné látky :

Hydroxid hlinitý 0,5 mg, formaldehyd max. 0,0025 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 děti obsahuje purifikovaný, inaktivovaný TBE virus pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů. Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádné konzervační prostředky.

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

U dětí s imunodeficitem 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 0,25 ml přípravku Encepur pro děti. Dětem od 12 let včetně se aplikuje vakcína pro dospělé.

### **Terapeutické indikace**

Aktivní imunizace dětí od 1 roku včetně proti klíšťové encefalitidě (TBE). Toto onemocnění je způsobeno virem TBE, který je přenášen při přisátí klíštěte. Dětem od 12 let včetně se aplikuje vakcína Encepur pro dospělé.

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

### **Kontraindikace**

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

Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je dítě alergické na kteroukoli složku vakcíny Encepur pro děti.

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 dětí 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), vzácně 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 se vyskytují vzácně 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 velmi 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 dětí 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 přípravkem Encepur pro děti, jinak může být hladina specifické protilátky snížena.

#### *Intervaly se zřetelem na jiná očkování*

Encepur je možno 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.

#### **Inkompatibility**

Vakcína nesmí být mísená v jedné inj. stříkačce s jinými přípravky.

#### **Dávkování a způsob podání**

##### a) Základní očkování

##### Běžné očkovací schéma

- 1. dávka (den 0) 0,25 ml
- 2. dávka (1 – 3 měsíce po první dávce) 0,25 ml
- 3. dávka 3 (9 – 12 měsíců po druhé dávce) 0,25 ml

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat ji dva týdny po první dávce. Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce. Po ukončení základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 3 let, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku. Sérokonverzi lze očekávat dva týdny po druhé dávce.

U jednotlivců, kteří vyžadují rychlou imunizaci, lze použít alternativní očkovací schéma:

##### *Zrychlené očkovací schéma*

- 1. dávka (den 0) 0,25 ml
- 2. dávka (7. den) 0,25 ml
- 3. dávka (21. den) 0,25 ml

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce, to je 21 dnů po první dávce. Po ukončení zrychleného základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 12 až 18 měsíců, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku.

U dětí s imunodeficitem musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce běžného základního očkování anebo po 3. dávce v případě postupu podle zrychleného 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 imunity aplikace jedné dávky 0,25 ml přípravku Encepur pro děti. Osobám starším než 12 let se má aplikovat TBE vakcína určená pro mladistvé a dospělé (Encepur pro dospělé).

##### *Zrychlené očkovací schéma:*

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po zrychleném očkovacím schématu je navrženo následující podání posilovacích (booster) dávek:

Očkovací schéma	První booster dávka	Další booster dávky
Zrychlené	12 – 18 měsíců po podání poslední	Každých 5 let

	dávky základního očkování	
--	---------------------------	--

**Běžné základní očkovací schéma:**

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po běžném očkovacím schématu je navrženo následující podání booster dávek:

Očkovací schéma	První booster dávka	Další booster dávky
Běžné	3 roky	Každých 5 let

**Způsob podání**

Encepur pro děti se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (M.deltoideus).

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

Vakcína nesmí být podána do cévy!

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat !

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Encepur pro děti je indikován pro použití u dětí od 1 roku do 11 let věku včetně.

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

Očkovací látka nesmí být podána intravenózně!

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 dítěte, které má být očkováno, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, které má být očkováno (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.

Všechny dávky vakcíny 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 děti není účinné proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

#### **Zvláštní opatření pro uchování**

Encepur pro děti uchovávejte v chladničce 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena!

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

#### **Velikost balení**

1 x 0,25 ml v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou

10 x 0,25 ml v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou

#### **Datum revize textu**

13.1.2010