

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Encepur Adults**

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana.

Dawka dla dorosłych

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Encepur Adults i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Encepur Adults
3. Jak stosować szczepionkę Encepur Adults
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Encepur Adults
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest szczepionka Encepur Adults i w jakim celu się ją stosuje**

Szczepionka Encepur Adults jest szczepionką, która ma na celu czynne uodpornienie przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu u młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych.

Chorobę wywołuje wirus przenoszony przez kleszcze.

Wskazaniami do szczepienia objęte są osoby przebywające czasowo lub stale na terenach gdzie występuje kleszczowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu.

Szczepionki należą do grupy leków pobudzających układ odpornościowy (naturalną ochronę organizmu przed zakażeniami) w celu wytworzenia ochrony przed chorobami.

Szczepionka Encepur Adults nie może wywołać choroby, przed którą chroni.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Encepur Adults może nie zapewnić pełnej ochrony u wszystkich zaszczepionych osób.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Encepur Adults**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki Encepur Adults**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik szczepionki oraz na formaldehyd, siarczan neomycyny, chlorotetracyklinę, siarczan gentamycyny lub albuminę jaja kurzego, które mogą występować w ilościach śladowych w szczepionce,
- jeśli wystąpiły objawy uczuleniowe po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu,

- jeśli po podaniu szczepionki pojawiły się działania niepożądane, to do czasu wyjaśnienia ich przyczyn, stosowanie kolejnych dawek szczepionki jest przeciwwskazane. Dotyczy to szczególnie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które nie ograniczają się do miejsca szczepienia,
- u osób w ostrej fazie choroby wymagającej leczenia i w ciągu dwóch tygodni po wyleczeniu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Encepur Adults należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ogólnie, nie stwierdza się zwiększonego ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki Encepur Adults u osób uznanych za „uczulone na białka kurze” wyłącznie w oparciu o wynik ankiety lub w oparciu o pozytywny wynik testu skórniego.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionki tej w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Nieumyślne podanie donaczyniowe (dotętnicze lub dożylnie) szczepionki może wywołać reakcję ze wstrząsem włącznie. W takiej sytuacji należy podjąć natychmiastowe działania przeciwwstrząsowe.

Omdlenie, uczucie osłabienia lub inne reakcje lękowe mogą wystąpić jako reakcja na wkłucie igły. Jeżeli taka reakcja wystąpiła u pacjenta w przeszłości, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz oceni potrzebę zastosowania szczepionki Encepur Adults u osoby ze stwierdzonymi wcześniej ciężkimi schorzeniami neurologicznymi.

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu nie jest skuteczna przeciw innym chorobom przenoszonym przez kleszcze (np. boreliozie z Lyme), nawet jeśli są one przenoszone równocześnie.

Osoby o osłabionym układzie odpornościowym, na przykład w związku z infekcją HIV lub z powodu przyjmowanych leków o działaniu immunosupresyjnym, mogą nie uzyskać pełnej ochrony po podaniu szczepionki Encepur Adults.

Po każdym ukąszeniu przez kleszcza powinien być sprawdzony status szczepień przeciw tężcowi.

#### Ostrzeżenie dla osób z nadwrażliwością na lateks:

Ampułko-strzykawka z zamocowaną igłą:

Osłonka igły jest wytworzona z naturalnej gumy zawierającej lateks, który może wywoływać reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na lateks.

Ampułko-strzykawka bez zamocowanej igły (z igłą dołączoną do opakowania):

Chociaż w nasadce ampułko-strzykawki nie stwierdzono obecności lateksu pochodzącego z naturalnej gumy, nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania szczepionki Encepur Adults u osób z nadwrażliwością na lateks.

### **Szczepionka Encepur Adults a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

U osób, które otrzymały immunoglobulinę przeciw wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu, szczepienie powinno rozpocząć się po upływie co najmniej 4 tygodni od podania immunoglobuliny. W przeciwnym przypadku poziom swoistych przeciwciał po szczepieniu może być niższy.

W przypadku podawania w drodze iniekcji więcej niż jednej szczepionki, wstrzyknięcia muszą być wykonane w różne miejsca ciała.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki.

Kobiety ciężarne lub karmiące piersią powinny poddać się szczepieniom tylko po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści, ponieważ bezpieczeństwo stosowania szczepionki Encepur Adults u ciężarnych i matek karmiących nie zostało zbadane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma odpowiednich danych.

### **Szczepionka Encepur Adults zawiera sól**

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **3. Jak stosować szczepionkę Encepur Adults**

Szczepionkę Encepur Adults należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Dawka szczepionki Encepur Adults (0,5 ml) jest przeznaczona dla osób w wieku od 12 lat.

Szczepionka Encepur Adults jest podawana jako trzy osobne wstrzyknięcia, najlepiej w okresie chłodniejszych miesięcy w celu zapewnienia ochrony w okresie zwiększonego ryzyka (wiosna/lato).

Szczepionka jest podawana zgodnie z jednym z dwóch poniższych schematów:

<b>Schemat klasyczny (preferowany schemat szczepienia)</b>	
Pierwsza dawka	wybrany termin
Druga dawka	14 dni do 3 miesięcy po podaniu pierwszej dawki
Trzecia dawka	9 do 12 miesięcy po podaniu drugiej dawki
Pierwsza dawka przypominająca	3 lata po podaniu trzeciej dawki
Dodatkowe dawki przypominające (lub kolejne dawki przypominające)	Osoby w wieku 12 – 49 lat: co 5 lat Osoby w wieku > 49 lat: co 3 lata

Druga dawka szczepionki może być podana nie wcześniej niż 14 dni po pierwszej dawce (przyspieszony schemat klasyczny).

<b>Schemat szybki (w przypadku gdy konieczne jest szybkie uzyskanie ochrony)</b>	
Pierwsza dawka	wybrany termin

Druga dawka	7 dni po podaniu pierwszej dawki
Trzecia dawka	21 dni po podaniu pierwszej dawki
Pierwsza dawka przypominająca	12-18 miesięcy po podaniu trzeciej dawki
Dodatkowe dawki przypominające (lub kolejne dawki przypominające)	Osoby w wieku 12 – 49 lat: co 5 lat Osoby w wieku > 49 lat: co 3 lata

Pacjent zostanie poinformowany o terminie podania wymaganej kolejnej dawki szczepionki Encepur Adults.

Jeśli to konieczne, lekarz może zastosować bardziej elastyczny schemat szczepienia. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

#### Sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć.

Szczepionkę podaje się domięśniowo, najczęściej w mięsień naramienny. W uzasadnionych przypadkach, np. u pacjentów ze skazą krwotoczną (zwiększona skłonność do krwawień), szczepionka może być podana podskórnie.

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Encepur Adults**

Nie ma danych na temat przedawkowania.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia
- ogólne osłabienie
- ból mięśni
- ból głowy

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie skóry w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania
- objawy grypopodobne (nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze) w szczególności u osób szczepionych po raz pierwszy. Objawy te zanikają zazwyczaj w ciągu 72 godzin.
- gorączka powyżej 38°C
- nudności
- ból stawów

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- wymioty

Poważne reakcje alergiczne, których częstości występowania nie da się określić na podstawie dostępnych danych, w tym:

- uogólniona pokrzywka,
- obrzęk (najczęściej głowy i szyi, w tym twarzy, ust, języka i gardła lub innych części ciała)

- świst oddechowy (wysoki dźwięk powstający przy oddychaniu spowodowany zwężeniem/obrzękiem dróg oddechowych)
- trudności w oddychaniu, duszność
- zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- spadek ciśnienia krwi
- zaburzenia układu krążenia (z możliwymi towarzyszącymi, przemijającymi, niespecyficznymi zaburzeniami widzenia)
- tymczasowe zmniejszenie liczby płytek krwi, które nie trwa długo, ale może mieć ciężki przebieg

Jeśli powyższe objawy występują, z reguły rozwijają się bardzo szybko po podaniu szczepionki, w momencie gdy pacjent jest jeszcze pod opieką lekarza lub pielęgniarki. **Jeśli którykolwiek z powyższych objawów wystąpi po opuszczeniu przez pacjenta gabinetu, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.**

#### Inne działania niepożądane

Zgłaszano inne działania niepożądane po podaniu szczepionki Encepur Adults, których częstotści występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych. Są to:

- powiększenie węzłów chłonnych (węzły chłonne na szyi, pachowe oraz pachwinowe)
- drętwienie, mrowienie
- zawroty głowy
- stan przedomdleniowy
- omdlenie
- biegunka
- grudka związana ze stanem zapalnym (ziarniniak) w miejscu podania, niekiedy z nagromadzeniem płynu surowiczego
- zmęczenie
- astenia (uczucie osłabienia)
- bóle stawowo-mięśniowe w okolicy szyi, które mogą być objawem podrażnienia opon mózgowo-rdzeniowych (takiego jak przy zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych). Objawy te występują bardzo rzadko i ustępują całkowicie w ciągu kilku dni.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać szczepionkę Encepur Adults**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać! Nie stosować szczepionki, która uległa zamrożeniu.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po jej otwarciu.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Encepur Adults**

Substancją czynną szczepionki jest inaktywowany wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23. Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera 1,5 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23, który jest wytwarzany w komórkach zarodków kurzych i adsorbowany na wodorotlenku glinu uwodnionym (0,3 - 0,4 mg Al<sup>3+</sup>).

Pozostałe składniki szczepionki to: sacharoza, trój(hydroksymetylo)-aminometan, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Encepur Adults i co zawiera opakowanie**

Szczepionka Encepur Adults jest białą, mętną zawiesiną do wstrzykiwań.

Szczepionka Encepur Adults jest dostępna w następujących opakowaniach:

1 ampułko-strzykawką (z zamocowaną igłą lub z igłą dołączoną do opakowania) po 0,5 ml w tekturowym pudełku.

10 ampułko-strzykawek (z zamocowaną igłą) po 0,5 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3  
2900 Hellerup  
Dania

#### **Wytwórca**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Dania

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Maj 2021