

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Encepur K

Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana

Dawka dla dzieci.

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

1. Co to jest szczepionka Encepur K i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Encepur K jest szczepionką, która ma na celu czynne uodpornienie przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu (kzm) u dzieci powyżej pierwszego roku życia. W przypadku dzieci poniżej drugiego roku życia, lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu szczepienia po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających z zaszczepienia (patrz punkt Działania niepożądane). U osób w wieku 12 lat i starszych stosuje się szczepionkę dla dorosłych.

Chorobę wywołuje wirus przenoszony przez kleszcze.

Wskazaniami do szczepienia objęte są dzieci 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 K nie może wywołać choroby, przed którą chroni.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Encepur K

Kiedy nie stosować szczepionki Encepur K

- 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 dzieci w ostrej fazie choroby wymagającej leczenia i w ciągu dwóch tygodni po wyleczeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ogólnie, nie stwierdza się zwiększonego ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki Encepur K 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 dożylne) szczepionki może wywołać reakcję uczuleniową 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 K u dziecka 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.

U dzieci w wieku poniżej 3 lat może wystąpić wysoka gorączka ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$).

U młodszych dzieci gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) występuje szczególnie po pierwszym podaniu szczepionki (patrz punkt 4); zdarza się to częściej niż po drugim podaniu szczepionki. Należy rozważyć podanie w razie potrzeby leków przeciwgorączkowych.

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 K.

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

Ostrzeżenie dla osób z nadwrażliwością na lateks:

Ampułko-strzykawka z zamocowaną igłą:

Oślonka 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 K u osób z nadwrażliwością na lateks.

Szczepionka Encepur K a inne leki

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

U dzieci, 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 podania.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy. Szczepionka Encepur K jest przeznaczona dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

Szczepionka Encepur K 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 K

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

Schemat szczepienia

Dawkowanie

Dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 11 lat włącznie otrzymują taką samą dawkę 0,25 ml szczepionki.

Szczepionka Encepur K 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:

Schemat klasyczny (preferowany schemat szczepienia)	
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)	co 5 lat

dawki przypominające)	
-----------------------	--

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

Schemat szybki (w przypadku gdy konieczne jest szybkie uzyskanie ochrony)	
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)	co 5 lat

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

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 lub w udo, w zależności od masy mięśniowej. 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 K

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):

- ból głowy (u dzieci w wieku 3 lat i starszych)
- senność (u dzieci poniżej 3 lat)
- przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka (powyżej 38°C) występująca u dzieci w wieku od 1 do 2 lat

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

- nudności
- ból stawów
- ból mięśni
- zaczerwienienie skóry w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania
- gorączka (powyżej 38°C) u dzieci w wieku od 3 do 11 lat
- objawy grypopodobne (nadmierne pocenie się, gorączka, dreszcze), w szczególności u osób szczepionych po raz pierwszy i zanikające zazwyczaj w ciągu 72 godzin,

- ogólne złe samopoczucie
- ogólne osłabienie, apatia

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- wymioty
- biegunka

Poważne reakcje alergiczne

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

- uogólniona pokrzywka
- rumień wysiękowy wielopostaciowy
- obrzęk błon śluzowych
- 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 K, których częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych. Są to:

- powiększenie węzłów chłonnych (węzły chłonne na szyi, pachowe oraz pachwinowe)
- drętwienie, mrowienie
- 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.
- omdlenie
- grudka związana ze stanem zapalnym (ziarniniak) w miejscu podania, niekiedy z nagromadzeniem płynu surowiczego
- drgawki.

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 K

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać! Nie używać szczepionki, która uległa zamrożeniu.

Szczepionkę należy zużyć 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 K

Substancją czynną szczepionki jest inaktywowany wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23. Jedna dawka szczepionki (0,25 ml) zawiera 0,75 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23, który jest wytwarzany w komórkach zarodków kurzych i adsorbowany na wodorotlenku glinu uwodnionym (0,15 - 0,2 mg Al³⁺).

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

Jak wygląda szczepionka Encepur K i co zawiera opakowanie

Szczepionka Encepur K jest białą, mętną zawiesiną do wstrzykiwań.

Szczepionka Encepur K jest dostępna w następujących opakowaniach:

1 ampułko-strzykawka (z zamocowaną igłą lub z igłą dołączoną do opakowania) po 0,25 ml w tekturowym pudełku.

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