

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Encepur children injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Encepur children a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane očkovaciu látku Encepur children
3. Ako sa Encepur children podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Encepur children
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Encepur children a na čo sa používa**

Encepur children je očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný (zneškodnený) vírus kliešťovej encefalitídy (KE).

Encepur children je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu detí vo veku od 1 roka až do 11 rokov vrátane proti kliešťovej encefalitíde. Ochorenie vyvoláva vírus kliešťovej encefalitídy, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Očkovanie je určené najmä deťom, ktoré sa trvale alebo dočasne zdržiavajú v oblastiach výskytu KE.

U detí vo veku 12 rokov a starších sa má použiť očkovacia látka proti KE, ktorá je určená dospievajúcim a dospelým.

Očkovacie látky patria do skupiny liekov, ktoré stimulujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela proti infekciám), aby sa vytvorila ochrana pred ochoreniami.

Encepur children nemôže spôsobiť ochorenie, pred ktorým má vaše dieťa chrániť.

Tak ako všetky očkovacie látky, Encepur children nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú ním zaočkované.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane očkovaciu látku Encepur children**

**Encepur children sa nesmie podať**

- ak je známe, že u vášho dieťaťa vznikajú alergické reakcie na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo na rezíduá (zvyšky látok) z výrobného procesu ako formaldehyd, chlór-tetracyklín, gentamycín, neomycín, vaječné a kuracie bielkoviny.
- ak má vaše dieťa akútne (práve prebiehajúce) ochorenie vyžadujúce liečbu. Táto očkovacia látka vášmu dieťaťu nesmie byť podaná, až kým neuplynú aspoň 2 týždne po uzdravení.

- ak sa u vášho dieťaťa v minulosti vyskytli komplikácie po očkovaní očkovacou látkou Encepur children. V takomto prípade vaše dieťa nesmie byť očkované tou istou očkovacou látkou, až kým sa neobjasní príčina komplikácií. Týka sa to hlavne nežiaducich reakcií, ktoré sa neobmedzujú na miesto vpichu očkovacej látky.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka Encepur children, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- U osôb, ktoré sú označené za „alergické na kuracie bielkoviny“ iba na základe dotazníka alebo na základe pozitívneho kožného testu, sa imunizácia očkovacou látkou Encepur children spravidla nespája so zvýšeným rizikom.
- Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.
- Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností vpichnúť do krvnej cievy. Ak sa neúmyselne podá intravaskulárne (do krvnej cievy), môžu sa vyskytnúť reakcie vrátane šoku. Je potrebné urobiť vhodné okamžité opatrenia na liečbu šoku.
- Omdletie, pocity na omdletie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako reakcia na vpichnutie ihly. Ak vaše dieťa v minulosti malo reakciu takéhoto typu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Váš lekár starostlivo vyhodnotí potrebu očkovania očkovacou látkou Encepur children, ak má vaše dieťa už existujúce poškodenie mozgu.
- Očkovanie proti KE neposkytuje ochranu pred inými ochoreniami prenášanými kliešťami (napr. pred boreliózou), dokonca ani vtedy, ak k ich prenosu došlo v rovnakom čase.
- U detí mladších ako 3 roky sa môže vyskytnúť vysoká horúčka ( $\geq 39,5$  °C).
- Najmä u menších detí sa po podaní prvej dávky očkovacej látky môže vyskytnúť horúčka ( $> 38$  °C) (pozri časť 4). Po podaní druhej dávky očkovacej látky je výskyt horúčky menej častý. V prípade potreby sa má zvážiť podanie antipyretík (liekov proti horúčke).
- U osôb s oslabeným imunitným systémom, napríklad v dôsledku infekcie spôsobenej vírusom HIV alebo v dôsledku liekov, ktoré potláčajú činnosť imunitného systému, sa nemusí dosiahnuť úplný účinok očkovacej látky Encepur children.
- Ak je vaše dieťa citlivé na latex, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vášmu dieťaťu bude podaná táto očkovacia látka.  
Naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly:  
Nezistilo sa, že by vrchnák hrotu injekčnej striekačky obsahoval prírodný gumený latex, ale bezpečnosť použitia očkovacej látky Encepur children u osôb citlivých na latex nebola stanovená.  
Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou:  
Kryt ihly obsahuje latex. Ak je vaše dieťa alergické na latex, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka Encepur children.

### Iné lieky a Encepur children

Ak vaše dieťa užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť odlišné miesta vpichu. Nie je nutné dodržiavať žiaden interval so zreteľom na iné očkovania.

### Tehotenstvo a dojčenie

Neaplikovateľné.

### Encepur adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlór-tetracyklínu, gentamycínu a neomycínu

Ak vaše dieťa v minulosti malo alergickú reakciu na niektorú z týchto látok, povedzte to svojmu lekárovi.

### 3. Ako sa Encepur children podáva

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako bude vášmu dieťaťu táto očkovacia látka podávaná.

#### Imunizačná schéma

Deťom vo veku od 1 roka až do 11 rokov vrátane sa má podať 1 dávka (0,25 ml) v každej injekcii.

Základné očkovanie očkovaciu látkou Encepur children pozostáva z troch osobitných injekcií a najlepšie je začať s jej podávaním počas chladnejších mesiacov, aby sa poskytla ochrana v rizikovom období (jar/leto). Očkovacia látka sa podáva podľa niektorej z 2 nasledujúcich schém:

Konvenčná schéma (uprednostňovaná očkovacia schéma)	
Prvá dávka	Zvolený termín
Druhá dávka	14 dní až 3 mesiace po prvej dávke očkovacej látky
Tretia dávka	9 až 12 mesiacov po druhej dávke očkovacej látky
Prvé preočkovanie (t. j. prvá posilňovacia dávka)	3 roky po tretej dávke
Ďalšie posilňovacie dávky	každých 5 rokov

Druhá dávka očkovacej látky sa môže podať aj skôr, a to už 14 dní po podaní 1. dávky (zrýchlená konvenčná schéma).

Rýchla schéma (v prípade potreby okamžitej ochrany)	
Prvá dávka	Zvolený termín
Druhá dávka	7 dní po prvej dávke očkovacej látky
Tretia dávka	21 dní prvej dávke očkovacej látky
Prvé preočkovanie (t. j. prvá posilňovacia dávka)	12 - 18 mesiacov po tretej dávke
Dodatočné posilňovacie dávky (alebo ďalšie posilňovacie dávky)	každých 5 rokov

Budete informovaný o tom, kedy sa má vaše dieťa dostaviť na podanie ďalšej dávky očkovacej látky Encepur children.

V prípade potreby môže byť očkovacia schéma flexibilnejšia. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka Encepur children je pripravená na okamžité použitie.

Pred použitím sa očkovacia látka musí dobre pretrepať.

Očkovacia látka Encepur children sa podáva do svalu, prednostne do hornej časti ramena alebo do stehna, v závislosti od svalovej hmoty. Ak je to potrebné, napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou (zvýšený sklon ku krvácaniu), možno očkovaciu látku podať podkožne (subkutánne). Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do krvnej cievy (intravaskulárne).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (postihujú viac ako 1 z 10 očkovaných osôb)

- Bolesť hlavy (u 3-ročných a starších detí)
- Ospalosť (u detí mladších ako 3 roky)
- Bolesť v mieste vpichu
- Horúčka (nad 38 °C) u detí vo veku 1 - 2 roky

**Časté vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 očkovaných osôb)

- Pocit na vracanie
- Bolesť kĺbov
- Bolesť svalov
- Začervenanie kože v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu
- Horúčka (nad 38 °C) u detí vo veku 3 -11 rokov
- Príznaky podobné chrípke (potenie, horúčka, triaška) vrátane horúčky sa môžu vyskytnúť najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky, ale zvyčajne ustúpia v priebehu 72 hodín
- Celkový pocit choroby
- Slabosť

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1 000 očkovaných osôb)

- Hnačka
- Vracanie

Závažné alergické reakcie

Závažné alergické reakcie, ktorých častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov, zahŕňajú:

- Vyrážku rozšírenú po celom tele (generalizovanú vyrážku)
- Opuch (najzreteľnejší v oblasti hlavy a krku vrátane tváre, pier, jazyka a hrdla alebo postihujúci akúkoľvek inú časť tela)
- Patologické (chorobné) zvuky pri dýchaní (stridor - drsný, ostrý zvuk pri dýchaní spôsobený nepriechodnosťou/opuchom dýchacích ciest)
- Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním
- Zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus)
- Pokles krvného tlaku
- Reakcie srdca a krvných ciev (môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia)
- Nízky počet krvných doštičiek, ktorý trvá iba krátky čas, ale môže byť závažný

Ak sa tieto prejavy alebo príznaky vyskytnú, zvyčajne sa objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie a v čase, keď bude vaše dieťa ešte stále pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. **Ak sa niektorý z týchto príznakov vyskytne po tom, ako vaše dieťa opustí ordináciu lekára alebo zdravotné stredisko, musíte sa IHNEĎ poradiť s lekárom.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Po podaní očkovacej látky Encepur children boli hlásené ďalšie vedľajšie účinky, ktorých častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov. Tieto zahŕňajú:

- Opuchnuté lymfatické uzliny (uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách)
- Necitlivosť, mravčenie
- Bolesť svalov a kĺbov v oblasti šije, ktorá môže poukazovať na meningizmus (podráždenie mozgových blán, ktoré je podobné ako pri meningitíde - zápale mozgových blán). Tieto príznaky sú zriedkavé a vymiznú bez následkov v priebehu niekoľkých dní.
- Omdletie
- Hrčka spôsobená zápalom v mieste vpichu (granulóm), občas spolu s ohraničeným nahromadením tekutiny (serómom)
- Krčče

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Encepur children**

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajú v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom. Neuchovávajú v mrazničke. Nepoužívajte očkovacie látky, ktoré zamrzli.

Použite ihneď po otvorení obalu.

Očkovacia látka sa má pred podaním zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka musí zlikvidovať.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení injekčnej striekačky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky alebo očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Encepur children obsahuje**

- Liečivo je inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE), kmeň K23, pripravený na primárnych kuracích embryonálnych bunkových kultúrach a zneškodnený (inaktivovaný) formaldehydom.

Jedná dávka (0,25 ml) očkovacej látky obsahuje 0,75 mikrogramu usmrteného vírusu KE a hydratovaný hydroxid hlinitý (0,15 - 0,20 mg Al<sup>3+</sup>) ako adjuvant. Adjuvant je zložka očkovacej látky odlišná od antigénu (liečiva v očkovacích látkach), ktorá zosilňuje imunitnú reakciu (prirodzenú obranu tela proti infekciám) na antigén.

- Ďalšie zložky sú trometamol, sacharóza, chlorid sodný a voda na injekcie. Encepur children látka obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlór-tetracyklínu, gentamycínu a neomycínu a môže obsahovať rezíduá vaječných a kuracích bielkovín.

#### **Ako vyzerá Encepur children a obsah balenia**

Encepur children je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I).

Očkovacia látka Encepur children je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou (s ihlou/bez ihly) obsahujúcou 0,25 ml suspenzie.  
Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s ihlami/bez ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,25 ml suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

**Výrobca:**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Dánsko

alebo

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
D-35041 Marburg  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2021.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Po každom uhryznutí kliešťom je tiež potrebné skontrolovať stav imunizácie proti tetanu.

Lekár musí všetky imunizácie zdokumentovať v medzinárodnom očkovacom preukaze, pričom je potrebné uviesť číslo šarže a názov lieku (obchodný názov). Na tento účel sa majú použiť štítky na obale očkovacej látky. Iba kompletný imunizačný program vedie k optimálnej ochrane poskytnutej očkovaním.