Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Encepur adults sus inj 1x0,5 ml/1,5 µg (striek.skl.napln.+ ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 09:24:40**
Interné číslo záznamu:	**3136**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0056/98-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**32827**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BA - Očkovacia látka proti encefalitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/1998**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Encepur adults injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE) kmeň K231, 2 1,5 mikrogramu 1 Hostiteľský systém: primárne kuracie embryonálne bunkové kultúry (primary chicken embryonic cell cultures, PCEC) 2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,3 0,4 mg Al^{3}+ Encepur adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlórtetracyklínu, gentamycínu a neomycínu a môže obsahovať rezíduá vaječných a kuracích bielkovín. Pozri časti 4.3 a 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Encepur adults je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia osôb vo veku od 12 rokov proti kliešťovej encefalitíde (KE). Ochorenie vyvoláva vírus KE, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Imunizácia je určená najmä osobám trvale alebo dočasne žijúcim v oblastiach endemického výskytu KE. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospievajúcim vo veku od 12 rokov a dospelým sa podáva 0,5 ml dávka. a) Základná imunizácia Základná imunizácia sa prednostne vykonáva počas chladnejších mesiacov, aby sa poskytla ochrana v rizikovom období (jar/leto) a pozostáva z 3 dávok. Encepur adults sa môže podávať podľa nasledujúcich schém: Konvenčná schéma Rýchla imunizačná schéma 1. dávka 0. deň 0. deň 2. dávka 14 dní až 3 mesiace po 1. dávke* 7. deň 3. dávka 9 až 12 mesiacov po 2. dávke 21. deň *Podanie 2. dávky 14 dní po 1. dávke sa v časti 5.1 označuje ako zrýchlená konvenčná schéma, kým podanie 1 3 mesiace po 1. dávke sa označuje ako konvenčná schéma. Konvenčná očkovacia schéma je preferovanou očkovacou schémou pre osoby, ktoré sú vystavené trvalému riziku infekcie. Rýchla schéma sa uplatňuje u osôb, u ktorých je potrebná rýchla imunizácia. Sérokonverziu možno očakávať najskôr za 14 dní po podaní druhej dávky. Keď je základná očkovacia schéma dokončená, titre protilátok pretrvávajú najmenej 12 18 mesiacov (po rýchlej imunizačnej schéme) alebo najmenej 3 roky (konvenčná schéma), po uplynutí ktorých sa odporúča podať prvú posilňovaciu dávku. Ďalšie informácie o očkovaní osôb s akoukoľvek poruchou imunitného systému, pozri časť 4.4. b) Podanie posilňovacích dávok Po základnom očkovaní podľa niektorej z uvedených očkovacích schém sa má podať posilňovacia dávka: Rýchla schéma Prvá posilňovacia dávka Všetky ďalšie posilňovacie dávky Osoby vo veku 12 49 rokov 12 18 mesiacov po ukončení odporúčanej základnej imunizácie Každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov 12 18 mesiacov po ukončení odporúčanej základnej imunizácie Každé 3 roky Konvenčná schéma Prvá posilňovacia dávka Všetky ďalšie posilňovacie dávky Osoby vo veku 12 49 rokov 3 roky po ukončení základnej imunizácie Každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov 3 roky po ukončení základnej imunizácie Každé 3 roky Podľa oficiálnych odporúčaní SZO sa Encepur adults môže podať ako posilňovacia dávka po základnom očkovaní inou očkovacou látkou proti kliešťovej encefalitíde pripravenou na bunkových kultúrach (podanou v 3 dávkach). Spôsob podávania Pred použitím je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať. Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne, prednostne do ramena (m. deltoideus). V indikovaných prípadoch (napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou), možno očkovaciu látku podať subkutánne. 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. 4.3 Kontraindikácie Encepur adult sa nesmie použiť u osôb, o ktorých je známe, že u nich vznikajú alergické reakcie na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na rezíduá z výrobného procesu ako formaldehyd, chlórtetracyklín, gentamycín, neomycín, vaječné a kuracie bielkoviny. Osoby s akútnymi ochoreniami, ktoré vyžadujú liečbu, sa majú očkovať až po uplynutí najmenej dvoch týždňov po uzdravení. Imunizácia spojená s komplikáciou je kontraindikáciou opakovanej imunizácie tou istou očkovacou látkou, až kým sa neobjasní príčina komplikácie. Týka sa to hlavne nežiaducich reakcií, ktoré sa neobmedzujú na miesto vpichu očkovacej látky. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Encepur adults nie je určený na použitie u detí, až kým nedovŕšia 12 rokov. 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 adults zvyčajne nespája so zvýšeným rizikom: očkovanie týchto osôb očkovacou látkou Encepur adults ich spravidla nevystavuje zvýšenému riziku. 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 podať intravaskulárne. Ak sa neúmyselne podá intravaskulárne, môžu sa vyskytnúť reakcie vrátane šoku. Je potrebné urobiť vhodné okamžité opatrenia na liečbu šoku. Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných. V spojitosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou, zahŕňajúce vazovágové reakcie (synkopu), hyperventiláciu alebo reakcie súvisiace so stresom, ako psychogénna odpoveď na vpichnutie ihly (pozri časť 4.8). Je dôležité, aby boli zavedené opatrenia na predchádzanie zraneniu zo straty vedomia. Je potrebná zvýšená opatrnosť, keď sa rozhoduje o potrebe imunizácie osôb s už existujúcimi závažnými neurologickými poruchami. Očkovanie proti kliešťovej encefalitíde neposkytuje ochranu pred inými ochoreniami prenášanými kliešťami (napr. pred boreliózou), dokonca ani vtedy, ak k ich prenosu došlo v rovnakom čase. Po každom uhryznutí kliešťom je tiež potrebné skontrolovať stav imunizácie proti tetanu. Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u pacientov s imunodeficienciou (vrátane iatrogénnej alebo súvisiacej s vekom), sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď. V takýchto prípadoch sa má zhodnotiť tvorba ochranných protilátok pomocou sérologických metód a v prípade potreby sa má podať dodatočná dávka očkovacej látky. V niektorých prípadoch nie je požadovaná očkovacia látka podaná, pretože sa vyskytli príznaky alebo okolnosti, ktoré sú mylne interpretované ako kontraindikácie očkovania. Sem patria napríklad: - banálne infekcie, najmä ak sú spojené so subfebrilnými teplotami (38 °C), - možný kontakt očkovanca s osobami s prenosnými ochoreniami, - kŕče v rodinnej anamnéze očkovanca, - febrilné kŕče v anamnéze očkovanca (pretože reakcie na očkovanie vrátane horúčky môžu vyprovokovať kŕče, odporúča sa podať deťom náchylným na kŕče antipyretiká: napríklad pri inaktivovaných očkovacích látkach v čase podania očkovacej látky a tiež 4 a 8 hodín po očkovaní), - ekzém a iné dermatologické ochorenia, lokalizované infekcie kože, - liečba antibiotikami alebo nízkymi dávkami kortikosteroidov alebo topická aplikácia prípravkov obsahujúcich steroidy, - vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť, - chronické poruchy vrátane neprogredujúcich porúch CNS. Indikované očkovanie sa môže vykonávať aj u osôb s chronickým ochorením, tieto osoby sú obzvlášť v riziku závažného priebehu a komplikácií ochorenia, ktorému sa dá predchádzať očkovaním. Osoby s chronickými ochoreniami majú byť informované o výhodách očkovania v

porovnaní s rizikom ochorenia. Neexistujú dostupné spoľahlivé dôkazy, že epizódy ochorenia pravdepodobne sa vyskytujúce v čase očkovania môžu súvisieť s očkovaním. Naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly: Osoby citlivé na latex: hoci prírodný gumený latex nie je zistený vo vrchnáku hrotu injekčnej striekačky, bezpečné použitie očkovacej látky Encepur adults u osôb, ktoré sú citlivé na latex, nebolo stanovené. Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou: Kryt ihly je vyrobený z prírodnej gumy obsahujúcej latex, ktorá potenciálne môže vyvolať alergické reakcie u osôb citlivých na latex. 4.5 Liekové a iné interakcie U pacientov liečených imunosupresívami môže byť úspešnosť očkovania znížená alebo aj neistá. Ak sa injekčne podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť odlišné miesta vpichu. Nie je nutné dodržiavať žiaden interval so zreteľom na iné očkovania. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Bezpečnosť očkovacej látky Encepur adults počas gravidity sa neskúmala (pozri časť 5.3). Preto sa táto očkovacia látka môže podávať tehotným a dojčiacim ženám iba po dôkladnom zvážení rizík a výhod očkovania. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené v randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaniach. Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA. V rámci jednotlivých tried orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie výskytu, pričom reakcie s najvyššou frekvenciou sú uvedené ako prvé. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Okrem toho je ku každej nežiaducej reakcii priradená zodpovedajúca kategória frekvencie s využitím konvencie (CIOMS III): veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000); veľmi zriedkavé (1/10 000). Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaniach Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu Nežiaduce reakcie Poruchy nervového systému Veľmi časté Bolesť hlavy Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Nauzea Menej časté Vracanie Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi časté Myalgia Časté Artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Bolesť v mieste vpichu, celkový pocit choroby Časté Pyrexia > 38 °C, erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, ochorenie podobné chrípke Popis vybraných nežiaducich reakcií z klinických skúšaní Ochorenie podobné chrípke (vrátane horúčky, hyperhidrózy, triašky) sa vyskytuje často, najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky. Tieto príznaky zvyčajne ustúpia v priebehu 72 hodín. Nasledujúce nežiaduce reakcie boli identifikované na základe spontánnych hlásení získaných v období po uvedení tejto očkovacej látky na trh a sú usporiadané podľa tried orgánových systémov. Pretože tieto reakcie boli hlásené dobrovoľne od populácie neurčitej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu ich výskytu. Nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania tejto očkovacej látky po jej uvedení na trh Trieda orgánových systémov Nežiaduce reakcie Poruchy krvi a lymfatického systému Lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Alergické reakcie Poruchy nervového systému Parestézia, závraty, presynkopa, synkopa Poruchy gastrointestinálneho traktu Hnačka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia, artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Granulóm v mieste vpichu, únava, asténia Popis vybraných nežiaducich reakcií zo spontánnych hlásení získaných v období po uvedení tejto očkovacej látky na trh Alergické reakcie, napr. generalizovaná urtikária, angioedém, stridor, dyspnoe, bronchospazmus, hypotenzia, a ďalšie obehové reakcie, ktoré môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia, a prechodná trombocytopénia, ktoré môžu byť aj závažné. Parestézia môže byť hlásená ako necitlivosť alebo mravčenie. Myalgia a artralgia v oblasti šije môžu poukazovať na meningizmus. Tieto príznaky sú veľmi zriedkavé a ustúpia bez následkov v priebehu niekoľkých dní. Granulóm v mieste vpichu je občas hlásený spolu s tvorbou serómu. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Netýka sa. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde, inaktivovaná, neporušený vírus, ATC kód: J07B A01. V našich klinických skúšaniach sme použili validovaný NT (neutralizačný test), pri ktorom NT > 2 svedčí o séropozitivite a NT ≥ 10 bol zvolený ako najkonzervatívnejšia hraničná hodnota protilátok, ktorú je možné považovať za klinicky významnú. Základné očkovanie Celkovo 12 klinických skúšaní, od fázy I po fázu IV, bolo zameraných na hodnotenie imunogenity a bezpečnosti rôznych schém základného očkovania alebo preočkovania (t. j. podania posilňovacích dávok) očkovacou látkou Encepur adults a celkovo zahŕňali viac ako 2 600 dospievajúcich a dospelých. V nasledujúcej tabuľke je uvedené percento osôb s titrami protilátok proti KE s hodnotami NT ≥ 10 a príslušný GMT (geometrický priemer titrov protilátok): Zrýchlená konvenčná schéma* Konvenčná schéma Rýchla schéma 4 týždne po 2. dávke 2 týždne po 2. dávke NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT 79 % 23 95 % 66 79 % 23 3 týždne po 3. dávke 100 % 1 107 100 % 1 155 97 % 51 *Zrýchlená konvenčná schéma je rovnaká ako konvenčná schéma s tým rozdielom, že 2. dávka sa podá 14 dní po prvej dávke (pozri časť 4.2). Pri uplatnení rýchlej schémy sa sérokonverzia očakáva v priebehu približne 14 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky. Podanie posilňovacích dávok V nasledujúcej tabuľke je uvedené percento dospievajúcich a dospelých s titrami protilátok proti KE s hodnotami NT ≥ 10: 10 rokov po podaní posilňovacej dávky NT ≥ 10: > 97 % bez ohľadu na použitú schému základného očkovania NT GMT: 260 301 Namerané hodnoty NT a GMT boli rovnaké nezávisle od schémy základného očkovania. Publikované údaje týkajúce sa osôb, ktoré dostali 3 dávkové základné očkovanie, svedčia o tom, že Encepur adults taktiež vyvoláva tvorbu protilátok proti niektorým izolátom vírusu KE z Ďalekého východu. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti K dispozícii nie sú údaje zo štúdií na zvieratách, ktoré by sa mohli použiť na vyvodenie záverov o použití očkovacej látky Encepur adults počas gravidity, pretože dostupné údaje majú iba obmedzenú validitu z hľadiska bezpečnosti očkovacej látky pre embryonálny a fetálny vývin, graviditu a perinatálny a postnatálny vývin. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Trometamol, sacharóza, chlorid sodný, voda na injekcie. Adjuvanty, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi v rovnakej injekčnej striekačke. 6.3 Čas použiteľnosti 24 mesiacov Táto očkovacia látka sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na balení lieku. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte očkovacie látky, ktoré zamrzli. Použite ihneď po otvorení obalu. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Naplnené injekčné striekačky (sklo typu I) sú vybavené zátkou (brómbutyl) a piestom (polystyrén) injekčnej striekačky. Naplnené injekčné striekačky s ihlou (nehrdzavejúca oceľ) sa dodávajú s krytom (guma) ihly, zatiaľ čo naplnené injekčné striekačky bez ihly obsahujú uzatvárací systém s kónusom typu Luer a vrchnákom hrotu (styrénbutadién). Očkovacia látka Encepur adults je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia: Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou (s pripojenou ihlou s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojenej ihly) obsahujúcou 0,5 ml suspenzie. Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie. Balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez

pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie (2 balenia po 10 ks). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať. 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. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GSK Vaccines GmbH Emil von Behring-Straße 76 D 35041 Marburg Nemecko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0056/98 S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 3. februára 1998 Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. mája 2005 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 11/2019

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Encepur adults injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka, 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 vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás 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 adults a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults 3. Ako sa Encepur adults podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Encepur adults 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Encepur adults a na čo sa používa Encepur adults je očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný (zneškodnený) vírus kliešťovej encefalitídy (KE). Encepur adults je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu osôb vo veku 12 rokov a starších proti kliešťovej encefalitíde. Ochorenie vyvoláva vírus kliešťovej encefalitídy, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Očkovanie je určené najmä osobám trvale alebo dočasne žijúcim v oblastiach výskytu KE. Očkovacie látky patria do skupiny liekov, ktoré stimulujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela proti infekciám), aby sa vytvorila ochrana pred ochoreniami. Encepur adults nemôže spôsobiť ochorenie, pred ktorým vás má chrániť. Tak ako všetky očkovacie látky, Encepur adults nemusí úplne ochrániť všetky osoby, ktoré sú ním zaočkované. 2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults Encepur adults sa nesmie podať - ak je známe, že u vás 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, chlórtetracyklín, gentamycín, neomycín, vaječné a kuracie bielkoviny. - ak máte akútne (práve prebiehajúce) ochorenie vyžadujúce liečbu. Táto očkovacia látka vám nesmie byť podaná, až kým neuplynú aspoň 2 týždne po uzdravení. - ak sa u vás v minulosti vyskytli komplikácie po očkovaní očkovacou látkou Encepur adults. V takomto prípade nesmiete byť očkovaný 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 vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults, 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 adults 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 ste v minulosti mali reakciu takéhoto typu, povedzte to svojmu

lekárovi alebo zdravotnej sestre. - Váš lekár alebo zdravotná sestra vyhodnotí potrebu očkovania, ak máte už existujúcu závažnú neurologickú poruchu. - Encepur adults nie je určený na použitie u detí, až kým nedovŕšia 12. rok. - 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 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 adults. V niektorých prípadoch nie je požadovaná očkovacia látka podaná, pretože sa vyskytli príznaky alebo okolnosti, ktoré sú mylne interpretované ako kontraindikácie očkovania. Sem patria napríklad: - banálne infekcie, najmä ak sú spojené so subfebrilnými teplotami (38 °C), - možný kontakt očkovanca s osobami s prenosnými ochoreniami, - kŕče v rodinnej anamnéze očkovanca, - febrilné kŕče v anamnéze očkovanca (pretože reakcie na očkovanie vrátane horúčky môžu vyprovokovať kŕče, odporúča sa podať deťom náchylným na kŕče antipyretiká: napríklad pri inaktivovaných očkovacích látkach v čase podania očkovacej látky a tiež 4 a 8 hodín po očkovaní), - ekzém a iné dermatologické ochorenia, lokalizované infekcie kože, - liečba antibiotikami alebo nízkymi dávkami kortikosteroidov alebo lokálna aplikácia prípravkov obsahujúcich steroidy, - vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť, - chronické poruchy vrátane neprogredujúcich porúch CNS. Indikované očkovanie sa môže vykonávať aj u osôb s chronickým ochorením, tieto osoby sú obzvlášť v riziku závažného priebehu a komplikácií ochorenia, ktorému sa dá predchádzať očkovaním. Osoby s chronickými ochoreniami majú byť informované o výhodách očkovania v porovnaní s rizikom ochorenia. Neexistujú dostupné spoľahlivé dôkazy o tom, že epizódy ochorenia vyskytujúce sa v čase očkovania pravdepodobne môžu súvisieť s očkovaním. Osoby citlivé na latex: Naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly: Ak ste citlivý na latex, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Vrchnák hrotu injekčnej striekačky neobsahuje prírodný latex, ale bezpečnosť použitia očkovacej látky Encepur adults u osôb citlivých na latex nebola stanovená. Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou: Kryt ihly obsahuje latex. Ak ste alergický na latex, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Encepur adults. Iné lieky a Encepur adults Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete 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 Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Bezpečnosť použitia očkovacej látky Encepur adults počas tehotenstva sa neskúmala. Preto sa má táto očkovacia látka podávať tehotným a dojčiacim ženám až po starostlivom zvážení jej rizík a prínosov. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Očkovanie očkovacou látkou Encepur adults neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Encepur adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlórtetracyklínu, gentamycínu a neomycínu Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na niektorú z týchto látok, povedzte to svojmu lekárovi. 3. Ako sa Encepur adults podáva Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako vám bude táto očkovacia látka podávaná. Očkovacia látka Encepur adults (0,5 ml dávka) sa podáva osobám vo veku od 12 rokov. Základné očkovanie očkovaciou látkou Encepur adults 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) Osoby vo veku 12 49 rokov: každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov: každé 3 roky 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) Osoby vo veku 12 49 rokov: každých 5 rokov Osoby vo veku > 49 rokov: každé 3 roky Budete informovaný o tom, kedy sa máte dostaviť na podanie ďalšej dávky očkovacej látky Encepur adults. V prípade potreby môže byť očkovacia schéma flexibilnejšia. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára. Spôsob podávania Pred použitím je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať. Očkovacia látka Encepur adults sa podáva do svalu, prednostne do hornej časti ramena. 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 neprejavia u každého. Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 očkovaných osôb) • Bolesť hlavy • Bolesť svalov • Bolesť v mieste vpichu • Celkový pocit choroby Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 očkovaných osôb) • Pocit na vracanie (nauzea) • Bolesť kĺbov • Začervenanie kože v mieste vpichu a opuch v mieste vpichu • Horúčka (nad 38 °C) • Príznaky podobné chrípke (potenie, horúčka, triaška) sa môžu vyskytnúť najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky, ale zvyčajne ustúpia v priebehu 72 hodín Menej častý vedľajší účinok (postihuje menej ako 1 zo 100 očkovaných osôb) • Vracanie Závažné alergické reakcie Závažné alergické reakcie, ktorých častosť 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 budete ešte stále pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. Ak sa niektorý z týchto príznakov vyskytne po tom, ako opustíte ordináciu lekára alebo zdravotné stredisko, musíte sa IHNEĎ poradiť s lekárom. Ďalšie vedľajšie účinky Po podaní očkovacej látky Encepur adults boli hlásené ďalšie vedľajšie účinky, ktorých častosť 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. • Závraty • Pocit na omdletie • Omdletie • Hnačka • Hrčka spôsobená zápalom v mieste vpichu (granulóm), občas spolu s ohraničeným nahromadením tekutiny (serómom) • Únava • Slabosť Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás 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 adults Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte 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 exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na označení injekčnej striekačky po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Encepur adults obsahuje - Liečivo je inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE), kmeň K23, pripravený na primárnych kuracích embryonálnych bunkových kultúrach a zneškodnený (inaktivovaný) formaldehydom. Jedná dávka (0,5 ml) očkovacej látky obsahuje 1,5 mikrogramu usmrteného vírusu KE a hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 0,4 mg $Al^{3}+$) 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 adults obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlórtetracyklínu, gentamycínu a neomycínu a môže obsahovať rezíduá vaječných a kuracích bielkovín. Ako vyzerá Encepur adults a obsah balenia Encepur adults je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I). Očkovacia látka Encepur adults je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia: Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou (s ihlou/bez ihly) obsahujúcou 0,5 ml suspenzie. Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s ihlami/bez ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie. Balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami (s ihlami/bez ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie (2 balenia po 10 ks). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca GSK Vaccines GmbH Emil von Behring Straße 76 D 35041 Marburg Nemecko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019. 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.