Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Encepur children sus inj 1x0,25 ml/0,75 µg (striek.skl.napln.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 09:29:40**
Interné číslo záznamu:	**3138**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0055/98-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**83779**
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 children injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje: inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE) - kmeň K231,2 0,75 mikrogramu 1 Hostiteľský systém: primárne kuracie embryonálne bunkové kultúry (primary chicken embryonic cell cultures, PCEC) 2 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,15 0,20 mg Al3+ Encepur children 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 children je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia detí vo veku od 1 roka až do 11 rokov vrátane proti kliešťovej encefalitíde (KE). U detí vo veku 12 rokov a starších sa má použiť očkovacia látka proti KE, ktorá je určená dospievajúcim a dospelým. Ochorenie vyvoláva vírus KE, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Očkovanie je určené najmä deťom, ktoré sa trvale alebo dočasne zdržiavajú v oblastiach endemického výskytu KE. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dojčatám a deťom od 1 roku veku do 11 rokov vrátane sa podáva rovnaká 0,25 ml dávka očkovacej látky. 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 children 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 preferovaná u osôb, ktoré sú vystavené trvalému riziku infekcie. Rýchla schéma sa uplatňuje u detí, u ktorých je potrebná rýchla imunizácia. Sérokonverziu možno očakávať najskôr za 14 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky. 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 posilňovaciu dávku. Ďalšie informácie o očkovaní osôb s akoukoľvek poruchou imunitného systému, pozri časť 4.4. b) Podanie posilňovacích dávok Po základnej imunizácii podľa niektorej z uvedených schém postačí na posilnenie imunity jedna dávka očkovacej látky Encepur children, 0,25 ml. Posilňovacia dávka sa má podať nasledovne: Posilňovacia dávka Konvenčné schémy Rýchla imunizačná schéma 1. posilňovacia dávka 3 roky po poslednej dávke základného očkovania 12 – 18 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania Následná posilňovacia dávka Každých 5 rokov po 1. posilňovacej dávke U detí vo veku 12 rokov a starších sa má použiť očkovacia látka proti KE, ktorá je určená dospievajúcim a dospelým (Encepur adults). Podľa oficiálnych odporúčaní SZO sa Encepur children môže podať ako posilňovacia dávka po základnom očkovaní inou očkovacou látkou proti KE pripravenou na bunkových kultúrach (podanou v 3 dávkach). Spôsob podávania Pred použitím sa očkovacia látka musí dobre pretrepať. Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne, prednostne do ramena (m. deltoideus) alebo do anterolaterálnej strany stehna (v závislosti od svalovej hmoty). V indikovaných prípadoch (napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou), možno očkovaciu látku podať subkutánne. 4.3 Kontraindikácie Encepur children sa nesmie použiť u osôb, o ktorých je známe, že u nich vznikajú alergické reakcie na

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 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, chlórtetracyklín, 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