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 10x0,25 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 09:27:03**
Interné číslo záznamu:	**3137**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0055/98-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**83780**
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 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. Deti 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 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 zvyčajne nespája so zvýšeným rizikom: očkovanie týchto osôb očkovacou látkou Encepur children 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. Neúmyselné intravaskulárne podanie môže spôsobiť reakcie a dokonca až šok. Musia sa bezodkladne prijať vhodné opatrenia na prevenciu 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 zranenia zo straty vedomia. Je nutná zvláštna opatrnosť, keď sa uvažuje o potrebe očkovania detí s už existujúcimi závažnými neurologickými poruchami. Očkovanie proti kliešťovej encefalitíde nie je účinné proti iným ochoreniam prenášaným 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. U detí mladších ako 3 roky sa môže vyskytnúť vysoká horúčka (≥ 39,5 °C). Najmä u menších detí sa po podaní prvej dávky očkovackej látky môže vyskytnúť horúčka (pozri časť 4.8), po podaní druhej dávky očkovacej látky sa vyskytovala menej často. Ak je potrebné, treba zvážiť podanie antipyretickej liečby. Je možné očakávať, že u detí podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u detí s imunodeficienciou (vrátane iatrogénnej) 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. 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 children 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 Neaplikovateľné, pretože Encepur children sa podáva deťom do veku 12 rokov. 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 u 3 ročných a starších detí, ospalosť u detí mladších ako 3 roky Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Nauzea Zriedkavé Vracanie, hnačka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Časté Myalgia, artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Bolesť v mieste vpichu Pyrexia > 38 °C u detí vo veku 1 2 roky Časté Pyrexia > 38 °C u detí vo veku 3 11 rokov; ochorenie podobné chrípke, erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, celkový pocit choroby, letargia Popis vybraných nežiaducich reakcií z klinických skúšaní Ochorenie podobné chrípke (vrátane hyperhidrózy, triašky a horúčky) sa môže často vyskytnúť, najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky, ale zvyčajne ustúpi 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, febrilné kŕče, synkopa Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia, artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Granulóm v mieste vpichu Popis vybraných nežiaducich reakcií zo spontánnych hlásení získaných v období po uvedení tejto očkovacej látky na trh Alergické reakcie, napr. generalizovaná urtikária, multiformný exsudatívny erytém, opuch sliznice, stridor, dyspnoe, bronchospazmus, hypotenzia a prechodná trombocytopénia, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch aj závažné. Alergické reakcie môžu občas zahŕňať aj obehové reakcie, ktoré môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia. 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 Doteraz bolo vykonaných celkovo 9 klinických štúdií, od fázy I po fázu IV, zameraných na hodnotenie imunogenity a/alebo bezpečnosti rôznych schém základného očkovania alebo preočkovania (t. j. podania posilňovacích dávok) očkovacou látkou Encepur children, ktoré zahŕňali približne 3 200 detí. V nasledujúcej tabuľke je uvedené percento detí s titrami protilátok proti KE s hodnotami NT ≥ 10 a príslušný GMT (geometrický priemer titrov protilátok): Konvenčná schéma Zrýchlená konvenčná schéma* Rýchla schéma 2 týždne po 2.

dávke NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT 98 % 72 91 % 25 netestované 3 týždne po 3. dávke 100 % 3 672 100 % 3 335 99 % 57 *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). Pretrvávanie imunitnej odpovede V nasledujúcej tabuľke je zobrazené pretrvávanie protilátok u detí: Konvenčná schéma Zrýchlená konvenčná schéma* Rýchla schéma 3 roky po ukončení základnej schémy 3 roky po podaní prvej posilňovacej dávky NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT NT ≥ 10 NT GMT 98 % 459 96 % 233 100 % 475 5 rokov roky po ukončení základnej schémy 5 rokov po podaní prvej posilňovacej dávky 91 % 244 86 % 109 100 % 588 *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). Publikované údaje týkajúce sa osôb, ktoré dostali 3 dávkové základné očkovanie, svedčia o tom, že Encepur taktiež vyvoláva tvorbu protilátok proti niektorým izolátom vírusu KE z Ďalekého východu. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neaplikovateľné. 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 childrens 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 0,25 ml suspenzie. Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,25 ml suspenzie. 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 59/0055/98-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 3. februára 1998 Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. augusta 2006 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 11/2019

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 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 (≥ 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 mnnožstvá formaldehydu, chlórtetracyklínu, 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 očkovaciou 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 neprejavia 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 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 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 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. • Omdletie • Hrčka spôsobená zápalom v mieste vpichu (granulóm), občas spolu s ohraničeným nahromadením tekutiny (serómom) • Kŕče 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 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 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 $Al^{3}+$) 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 children látka obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlórtetracyklínu, 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 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.