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 20x0,5 ml/1,5 µg (striek.skl.napln.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 09:31:08**
Interné číslo záznamu:	**3139**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0056/98-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**27596**
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

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