

Příbalová informace - Rp  
Informace pro použití, čtěte pozorně !

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**  
**Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23)**  
**Injekční suspenze**

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
PO Box 1630  
D- 35006 Marburg  
Německo

**Složení**

*Léčivá látka:*

1 dávka (0,5 ml inj. suspenze) obsahuje:

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 1,5 µg  
(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů)

*Pomocné látky:*

Hydroxid hlinitý (adjuvans) 1 mg, formaldehyd max. 0,005 mg, sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda na injekci.

*Stopová množství:* chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, neomycin-sulfát.

**Indikační skupina**

Imunopreparát, inaktivovaná vakcína pro aktivní imunizaci proti klíšťové encefalitidě (TBE).

**Charakteristika**

Encepur pro dospělé obsahuje purifikovaný, inaktivovaný TBE virus pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů. Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádný konzervační prostředek.

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce očkování.

U osob s imunodeficitem a u osob ve věku 59 let a starších musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce běžného základního očkování anebo po 3. dávce v případě postupu podle zrychleného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,5 ml přípravku Encepur pro dospělé.

**Terapeutické indikace**

Aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě (TBE) u osob ve věku od 12 let včetně a starších. Toto onemocnění je způsobeno virem TBE, který je přenášen při přísátí klíštěte.

Očkování je určeno zvláště pro osoby, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s endemickým výskytem TBE.

### **Kontraindikace**

Osoby s akutním onemocněním vyžadujícím léčbu nesmí být očkovány dříve než za dva týdny po jejich plném uzdravení.

Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku vakcíny Encepur pro dospělé.

Jestliže po očkování vzniknou nežádoucí účinky musí být považovány za kontraindikaci dalšího očkování stejnou vakcínou až do vyjasnění příčin těchto nežádoucích účinků. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků které se neomezují pouze na místo aplikace injekce.

Je nutné pečlivě zvážit očkování osob s anamnézou poškození mozku.

### **Nežádoucí účinky**

Mohou se objevit lokální reakce jako přechodné zrudnutí, otok a bolest, občas s otokem přilehlých lymfatických uzlin.

V ojedinělých případech může vzniknout granulom, ve výjimečných případech s tendencí k vytvoření seromu.

Zejména po prvním očkování se mohou objevit celkové, chřipce podobné příznaky se zvýšením tělesné teploty na 38°C doprovázené bolestí hlavy, parestéziemi (jako je svědění, necitlivost), zřídka nevolnost a zvracení. Tyto příznaky všeobecně ustupují do 72 hodin a vzácně se mohou vyskytovat u následných vakcinací.

Bolesti kloubů a svalů v krční oblasti mohou vytvářet obraz meningismu (příznaky zánětu mozkových blan). Tyto příznaky jsou vzácné a ustoupí bez následků v průběhu několika dnů.

Dále se mohou vyskytovat celkové nežádoucí účinky jako jsou oběhové reakce (které mohou být doprovázeny přechodnými nespecifickými poruchami vidění), návaly pocení, zimnice, únava, jakož i bolesti svalů a kloubů. Alergické reakce (např. generalizovaná kopřivka, otok sliznic, pískavý zvuk při ztíženém dýchání, dušnost, křeč průdušek, pokles krevního tlaku, přechodný pokles hladiny krevních destiček) a průjem se vyskytují vzácně.

V průběhu klinické studie byly pozorovány dva případy glioblastomu (typ zhoubného nádoru mozku). Ačkoli byla tato frekvence výskytu v klinických studiích vyšší, než se očekávalo na základě obecného výskytu podle literatury, při post-marketingovém sledování nebyla pozorována zvýšená frekvence hlášení ani nebyla zjištěna příčinná souvislost s přípravkem Encepur.

V ojedinělých případech byly hlášeny po vakcinaci proti TBE poruchy centrálního nebo periferního nervového systému jako je postupující paralýza, v těžkých případech s respirační paralýzou (např. Guillain-Barré syndrom).

Po očkování nebyla zaznamenána zvýšená frekvence primárních projevů anebo vyvolání atak autoimunních onemocnění (např. sclerosis multiplex). Nicméně, v individuálních případech nelze zcela vyloučit, že vakcinace může způsobit takovou příhodu u pacientů s odpovídající genetickou dispozicí. Podle současných vědeckých poznatků vakcinace nemůže způsobit vznik autoimunních onemocnění.

### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U pacientů prodávajících imunosupresivní terapii může být úspěšnost očkování snížena nebo nejistá. Po injekčním podání specifického imunoglobulinu proti klíšťové encefalitidě se doporučuje zachování intervalu nejméně 4 týdnů před očkováním vakcínou Encepur pro dospělé, jinak může být hladina specifické protilátky snížena.

#### *Intervaly se zřetelem na jiná očkování*

Encepur je možné v souladu s oficiálními doporučeními aplikovat současně s jinými injekčními

vakcínami při jedné návštěvě lékaře, jednotlivé vakcíny musí být ale podány do různých míst, nejlépe do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovacích dnech je nutné dodržet obecná pravidla pro odstup mezi podáním jednotlivých vakcín.

### **Dávkování a způsob podání**

#### **Dávkování**

##### a) Základní očkování

###### *Běžné očkovací schéma*

- |   |        |
|---|--------|
| - 1. dávka (den 0)                        | 0,5 ml |
| - 2. dávka (1 – 3 měsíce po první dávce)  | 0,5 ml |
| - 3. dávka (9 – 12 měsíců po druhé dávce) | 0,5 ml |

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat již dva týdny po první dávce. Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce. Po ukončení základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 3 let, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku. Sérokonverzi lze očekávat dva týdny po druhé dávce.

U jednotlivců, kteří vyžadují rychlou imunizaci, lze použít alternativní očkovací schéma:

###### *Zrychlené očkovací schéma*

- |                      |        |
|----------------------|--------|
| - 1. dávka (den 0)   | 0,5 ml |
| - 2. dávka (7. den)  | 0,5 ml |
| - 3. dávka (21. den) | 0,5 ml |

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce, to je 21 dnů po první dávce. Po ukončení zrychleného základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 12 až 18 měsíců, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku.

U osob s imunodeficitem a u osob ve věku 59 let a starších musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce běžného základního očkování anebo po 3. dávce v případě postupu podle zrychleného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

##### b) Přeočkování

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,5 ml přípravku Encepur pro dospělé.

###### *Zrychlené očkovací schéma:*

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po zrychleném očkovacím schématu je navrženo následující podání posilovacích (booster) dávek:

Zrychlené očkovací schéma Věk	První booster dávka	Další booster dávky
12 – 49 let	12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každých 5 let
Osoby starší než 49 let	12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každé 3 roky

###### *Běžné základní očkovací schéma:*

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po běžném očkovacím schématu je navrženo následující podání booster dávek:

Běžné očkovací schéma Věk	První booster dávka	Další booster dávky
12 – 49 let	3 roky	Každých 5 let
Osoby starší než 49 let	3 roky	Každé 3 roky

### **Způsob podání**

Encepur pro dospělé se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (M.deltoideus). Pokud je to nutné (např. u pacientů s poruchou srážlivosti krve), je možné aplikovat vakcínu podkožně. Vakcína nesmí být podána do cévy !

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat !

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Encepur pro dospělé není indikován pro použití u dětí do 12 let věku.

Před podáním injekční vakcíny je nutné, aby bylo vždy zajištěno odpovídající vybavení pro případ léčby akutního stavu, vzácně se vyskytující anafylaktické reakce.

Očkovací látka nesmí být podána intravenózně!

Při nesprávném intravenózním podání může dojít v krajním případě až k anafylaktickému šoku. Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

Upozornění pro osoby citlivé na latex: Ačkoli krytka hrotu injekční stříkačky neobsahuje žádný latex, bezpečné použití přípravku Encepur pro dospělé u jedinců citlivých na latex nebylo zhodnoceno.

V některých případech není očkování provedeno z důvodu mylného výkladu určitých příznaků, které jsou interpretovány jako kontraindikace pro použití vakcíny, jako jsou například :

- banální infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami,
- možný styk osoby, která má být očkována, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze osoby, která má být očkována (protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit podání antipyretického prostředku u dětí náchylných ke křečím např. v době očkování inaktivovanou vakcínou, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování),
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS,
- ekzémy a jiná dermatologická onemocnění, lokalizované kožní infekce,
- léčba antibiotiky anebo nízkými dávkami kortikosteroidů anebo lokální aplikace přípravků obsahujících steroidy,
- vrozený nebo získaný imunodeficit.

Žádný případ předávkování nebyl hlášen.

Podání přípravku nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Všechny dávky vakcíny a imunoglobulinu musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodního názvu) a čísla šarže. Pro záznam použijte prosím štítků na injekčních stříkačkách, pokud jsou tyto dodávány. Pouze kompletně provedené očkování poskytuje optimální ochranu.

Očkování přípravkem Encepur pro dospělé není účinné proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost podání očkovací látky Encepur pro dospělé během těhotenství a kojení nebyla stanovena v klinických studiích. Proto je nutno pečlivě zvážit riziko a prospěch před aplikací očkovací látky těhotným nebo kojícím ženám.

### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Encepur pro dospělé uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena!

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí!

### **Velikost balení**

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

### **Datum revize textu**

20.3.2013

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3, Česká republika.  
Tel.: 606 655 545. Fax: 00420 222 516 581. E-mail: [medinfo.cz@novartis.com](mailto:medinfo.cz@novartis.com) nebo  
[medinfo.vaccines@novartis.com](mailto:medinfo.vaccines@novartis.com).