

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Encepur Adults szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben kullancsenkefalitisz vakcina, inaktivált

**Mielőtt beadják Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Encepur Adults és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Encepur Adults alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Encepur Adults-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Encepur Adults-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Encepur Adults és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Encepur Adults inaktivált kullancsenkefalitisz (KE) vírust tartalmazó vakcina. A vakcinák olyan gyógyszer-csoporthoz tartoznak, amik kölcsönhatásba lépnek az immunrendszerrel (a szervezet természetes védekezési rendszerével), és ezáltal védelmet biztosítanak a megbetegedésekkel szemben.

Az Encepur Adults vakcina 12 éves és annál idősebb személyek számára javallot a KE vírus által okozott megbetegedések megelőzésére. A KE vírus a központi idegrendszer vírusos fertőzését okozhatja. Ezen vírus által okozott legtöbb fertőzés kullancscsípés által közvetített. Az oltás (immunizálás) főleg olyan személyeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen kullancsenkefalitisz által fokozottan veszélyeztetett területeken tartózkodnak.

1 éves kortól 11 éves korig (beleértve a 11 éveseket is) az Encepur Junior adása javallott.

#### 2. Tudnivalók az Encepur Adults alkalmazása előtt

**Ne oltassa be magát Encepur Adults-szal,**

- ha Önél súlyos allergiás reakció alakul ki a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy a gyártási maradványanyagokra: a formaldehidre, a klórtetraciklinre, a gentamicinre és a neomicinre.
- ha kezelést igénylő heveny megbetegedésben szenved. Ebben az esetben az oltással legalább 2 hetet várjanak a teljes felépülést követően.
- ha korábbi Encepur Adults vakcinával történő oltás után bármilyen szövödmény jelentkezett. Ebben az esetben Ön nem oltható ugyanazzal a vakcinával, amíg a szövödmény okát nem tisztázták.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Encepur Adults beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Az Encepur Adults tojás- és csirkefehérje maradványokat tartalmazhat, mint amilyen pl. az ovalbumin (a tojásfehérjében található fehérje típus). Ha korábban tojás vagy csirkefehérje fogyasztása után anafilaxiás tünetekkel reagált, mint amilyen a csalánkiütés, a felső légúti duzzanat (ajak, nyelv, torok), a légutak szűkülete (bronchospasmus), vérnyomásesés vagy a vérnyomás orvosi kezelést igénylő hirtelen leesése (sokk), beszélje ezt meg kezelőorvosával, vagy gondozását végző egészségügyi szakemberrel a vakcina beadása előtt. Az ilyen kivételesen ritka esetekben az oltást csak szigorú klinikai megfigyelés alatt és megfelelő sürgősségi beavatkozás lehetősége mellett szabad beadni. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodik arról, hogy a vakcinát ne az érpályába kapja. Ha véletlenül mégis az érpályába kerül a vakcina, a mellékhatások kockázata megnövekszik, szélsőséges esetekben sokk is kialakulhat.
- Mint minden injekciós védőoltás esetében, a megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció kezelésére.
- Ha kórtörténetében súlyos neurológiai betegség szerepel, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mérlegeli a vakcináció szükségességét.
- A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás, ájulásérzés vagy egyéb stresszel összefüggő reakciók fordulhatnak elő. Értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábban már tapasztalt ehhez hasonló reakciót.
- A kullancsenkefalitisz vakcina nem véd egyéb kullancscsípés által okozott betegségek ellen (pl. Lyme borreliosis/betegség), még akkor sem ha ezek a kullancscsípés által okozott agyvelőgyulladásal egyidőben alakultak ki.
- Ha Ön érzékeny latexre, a vakcina beadása előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Bár a fecskendő hegyének védőkupakjában nem mutattak ki természetes latexgumit, latexre érzékeny egyéneknél az Encepur Adults biztonságos használatát még nem állapították meg.

A következő eseteket néha tévesen az oltás ellenjavallataként értékelik. Ez nem helyes. Ha bármelyik az alábbiak közül az Önre vagy gyermekére vonatkozik, az Encepur Adults **fokozott elővigyázatossággal**, de beadható:

- hőemelkedéssel járó közönséges fertőzések,
- feltételezett érintkezés fertőzött személyekkel,
- családi kórtörténetben szereplő görcsök,
- lázgörcsök a beoltandó kórtörténetében (mivel az oltás következtében jelentkező lázas reakciók, görcsök jelentkezhetnek, a görcsökre hajlamos gyermekeknek lázcsillapító adása javasolt, pl. az előlt vakcina beadásának időpontjában, valamint 4 és 8 órával a beadás után),
- hosszan tartó (idült) kórképek, beleértve a nem-súlyosbodó központi idegrendszeri rendellenességeket,
- ekcéma és egyéb bőrgyógyászati betegségek, helyi bőrfertőzések,
- antibiotikus kúra, alacsony dóziszú kortikoszteroidok vagy szteroidtartalmú készítmények helyi alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immunhiány.

Minden kullancscsípés után ellenőrizni kell a tetanusz oltottsági állapotot.

### **Egyéb gyógyszerek és az Encepur Adults**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Encepur Adults nem keverhető egyéb injekciós oldatokkal, de adható egyidejűleg más vakcinákkal.

A vakcina hatása csökkenhet, ha egyidejűleg az immunrendszer működését elnyomó (immunszuppresszív) terápiában részesül vagy immunkárosodott betegek esetében.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A vakcina terhesség és szoptatás ideje alatt való alkalmazását kontrollált klinikai vizsgálatokban nem állapították meg, ezért ilyenkor kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem végeztek vizsgálatokat arra, hogy az Encepur Adults befolyásolja-e a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásokat (lásd 4. pont, Lehetséges mellékhatások).

A 4. pontban felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetésre és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Encepur Adults tartalma**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a vakcina nyomokban formaldehidet, klórtetraciklint, gentamicint és neomicint tartalmaz. Értesítse kezelőorvosát, ha korábban volt már allergiás reakciója ezekre az összetevőkre.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Encepur Adults-ot?**

Az Encepur Adults-ot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az oltóanyagot az orvos adja be.

Felhasználás előtt a vakcinát fel kell rázni. A vakcinát izomba adják be (intramuszkulárisan), elsősorban a felkarba. Kérjük, tájékoztassa az orvost, ha **vérképzőrendszeri betegségben** szenved (pl. **fokozott vérzéshajlam**). Ilyen esetben a vakcinát bőr alá adják (szubkután). A vakcinát nem szabad érpályába adni.

### Adagolás

#### Alapimmunizálás

Az ajánlott adag serdülők és felnőttek számára 12 éves kortól 3 darab 0,5 ml-es adag injekció beadása. Az alapimmunizálást általában a hideg évszakban adják be.

#### Hagyományos oltási séma

- |  |         |
|--|---------|
| - 1. adag (0. nap)                             | 0,5 ml, |
| - 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után)         | 0,5 ml, |
| - 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után) | 0,5 ml. |

A második adag előre hozható és beadható 14 nappal az első után. A hagyományos oltási séma javasolt a folyamatos fertőzési veszélynek kitétt személyeknél. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 3 évig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás. A kullancsenkefalitisz vírus elleni antitestek megjelenése (szerokonverzió) a második adag beadása után 2 héttel várható.

Olyan személyeknél, akiknél gyors immunizálásra van szükség, rövidített oltási séma alkalmazható:

#### Séma a gyors immunizáláshoz

- |                     |         |
|---------------------|---------|
| - 1. adag (0. nap)  | 0,5 ml, |
| - 2. adag (7. nap)  | 0,5 ml, |
| - 3. adag (21. nap) | 0,5 ml. |

A kullancsenkefalitisz vírus elleni antitestek megjelenése (szerokonverzió) legkorábban a 2. oltást követően 14 napon belül, vagyis a 21. napon következik be. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 12-18 hónapig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás

Immunhiányban szenvedő (csökkent immunműködésű) és 59 év feletti személyek esetében a 2. oltás után 30-60 nappal ellenőrizni kell az antitest szintet. Rövidített séma esetén erre a 3. oltás után kell sort keríteni. Szükség esetén egy további dózis vakcina adható.

#### Emlékeztető oltások

Bármely séma szerint befejezett alapimmunizálás után elegendő 1 adag (0,5 ml) Encepur Adults beadása a védetség megerősítésére.

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani:

- Hagyományos oltási séma esetén

	1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
életkor: 12-49 év	3 év után	minden 5. évben
életkor > 49 év	3 év után	minden 3. évben

- Rövidített oltási séma esetén

	1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
életkor: 12-49 év	12-18 hónap után ajánlott	minden 5. évben
életkor > 49 év	12-18 hónap után ajánlott	minden 3. évben

Minden kullancscsípés után ellenőrizni kell a tetanusz oltottsági állapotot.

Mínt hogy a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik, ahhoz, hogy az immunitás a szezonális kullancs aktivitás előtt kialakuljon, az első és a második oltást télen kell beadni.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az Encepur Adults nem alkalmazható 12 éves életkor alatti gyermekek számára. Ebben a korcsoportban a gyermekeknek szánt KE vakcina beadása javallott.

Kezelőorvosa az Encepur Adults-ot az Ön felkar izmába fogja beadni.

A vakcina nem adható (mélyen) a bőr alá, mert a védelem csökkent lehet.

A vakcina soha nem adható vénába!

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazására vonatkozóan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha az előírtnál több Encepur Adults-ot alkalmazott**

Túladagolással kapcsolatos nemkívánt hatások nem ismertek.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így az Encepur Adults is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- átmeneti fájdalom az injekció beadásának helyén,
- általános rossz közérzet,
- izomfájdalom,
- fejfájás.

**Gyakori mellékhatások** (10 beteg közül kevesebb mint 1-et érinthet):

- bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén,
- influenzaszerű tünetek (verejtékezés, hidegrázás), elsősorban az első oltás után jelennek meg, és 72 órán belül megszűnnek,

- láz (38°C felett)
- hányinger,
- ízületi fájdalom (arthralgia).

**Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül kevesebb mint 1-et érinthet):

- hányás.

**Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül kevesebb mint 1-et érinthet):

- ízületi és izomfájdalom a nyak területén, amely az agyhártyagyulladás klinikai képét mutathatják (az agyhártyák irritációja, mint az agyhártyagyulladás esetében). Ezek a tünetek nagyon ritkák és néhány napon belül maradéktalanul visszafejlődnek.

Súlyos allergiás reakciók, amelyek esetében a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem becsülhető meg:

- testszerte jelentkező bőrkiütés,
- duzzanat (leginkább a feji és nyaki területen, beleértve az arcot, az ajkak, a nyelvet és a torkot vagy bármely más testrészt),
- stridor (légzés közbeni sípoló légzés, amelyet az elzárt/duzzadt légutak okoznak),
- légszomj, légzési nehézség,
- hörgők összeszűkülése (hörgőgörcs),
- a vérnyomás leesése.

Ezek a tünetek általában az injekció beadása után nagyon gyorsan, még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. **Ha ezen tünetek bármelyike az orvosi rendelő elhagyása után jelenkezik, AZONNAL lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.**

#### Egyéb mellékhatások

Az Encepur Adults beadása után egyéb mellékhatásokat jelentettek, amelyek esetében a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem becsülhető meg. Ezek közé tartoznak:

- keringési reakciók (valószínűleg átmeneti, nem specifikus látási zavarok kíséretében),
- alacsony vérlemezkeszám, amely nagyon rövid ideig tart, de súlyos lehet,
- nyirokcsomó-duzzanat (nyaki-, hónalji vagy ágyéki mirigyek),
- érzékszavar (mint zsibbadás bizsergés),
- szédülés,
- ájulásérzés (ájulás előtti állapot),
- ájulás,
- hasmenés,
- kis, fájdalommentes csomó (granulóma) az injekció beadásának helyén, amely ritkán folyadékot tartalmazhat,
- fáradtságérzet,
- gyengeség,
- idegrendszeri tünetek, mint az arc és a szemek mozgásának zavara, amellyel az időbeli összefüggés nem zárható ki.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Encepur Adults-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C), fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható! A lefagyasztott vakcinát tilos felhasználni!

A vakcinát beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem láthatóak-e benne idegen részecskék vagy anyag, illetve elszíneződés. Bármelyik előfordulása esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.

Felbontás után azonnal felhasználandó!

A dobozon és a fecskendő címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható; EXP) után ne alkalmazza az Encepur Adults-ot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Encepur Adults?**

- A készítmény egy adagjának (0,5 ml) hatóanyaga: 1,5 mikrogramm inaktivált kullancsenkefalitisz (kullancscsípés okozta agyvelőgyulladás) K23 vírus törzs (csirkeembrió fibroblaszt sejt kultúrán szaporított), melyet formaldehiddel inaktiválnak, adjuvánsként alumínium-hidroxidot használva. Az adjuváns egy antigéntől (a vakcinák hatóanyaga) eltérő vakcina összetevő, amely felerősíti a szervezet immunrendszerének (a test fertőzések elleni természetes védekezési rendszerének) a válaszát az antigénre.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): trometamol, szacharóz, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz. A vakcina nyomokban formaldehidet, klórtetraciklint, gentamicint és neomicint tartalmaz, valamint tojásból származó maradványokat és csirkefehérjét tartalmazhat.

### **Milyen az Encepur Adults külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Encepur Adults fehéres, zavaros szuszpenzió előretöltött fecskendőben.

1x0,5 ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (túvel vagy tú nélkül).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76.  
35041 Marburg  
Németország

OGYI-T-8227/01 (túvel)  
OGYI-T-8227/02 (tú nélkül)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. szeptember**