

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Encepur Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben kullancsenkefalitisz vakcina, inaktivált

Mielőtt beadják gyermekének 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 gyermekének 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 Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Encepur Junior alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Encepur Junior-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Encepur Junior-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Az Encepur Junior 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 Junior vakcina 1 évestől betöltött 11 éves korig (beleértve a 11 éveseket is) 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 gyermekeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen kullancsenkefalitisz által fokozottan veszélyeztetett területeken tartózkodnak.

12 éves és idősebb korú serdülőknek és felnőtteknek az Encepur Adults-ot kell adni.

2. Tudnivalók az Encepur Junior alkalmazása előtt

Ne oltassa be gyermekét Encepur Junior-ral:

- ha gyermekénél 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 gyermeke kezelést igénylő heveny megbetegedésben szenved. Ebben az esetben az oltással legalább 2 hetet várjanak a teljes felépülést követően.
- ha korábbi Encepur Junior vakcinával történő oltás után bármilyen szövődmény jelentkezett. Ebben az esetben Ön nem oltható ugyanazzal a vakcinával, amíg a szövődmény okát nem tisztázták.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Az Encepur Junior 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.
- 3 éves kor alatti gyermekeknél magas láz ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$) alakulhat ki.
- Láz ($>38^{\circ}\text{C}$) elsősorban az első oltás után alakul ki. Ez a jelenség kevésbé gyakori a második oltás után. Lázcillapítók alkalmazása mérlegelendő ezekben az esetekben (lásd 4. pont, Lehetséges mellékhatások).
- Ha gyermeke 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 egyéneknek az Encepur Junior biztonságos használatát még nem állapították meg.

A következő eseteket néha tévesen az oltás ellenjavallataként értékelik. Ez nem helyes. Ha bármelyik az alábbiak közül az Ön gyermekére vonatkozik, az Encepur Junior **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 lázcillapító 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 dózisu kortikoszteroidok vagy szteroidtartalmú készítmények helyi alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immunhiány.

Minden kullancscsípés után ellenőrizni kell a tetanusz oltottsági állapotot.

Egyéb gyógyszerek és az Encepur Junior

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

Az Encepur Junior 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.

Terhesség és szoptatás

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a termék 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a termék 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

Az Encepur Junior 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. Értelmeztesse kezelőorvosát ha gyermekének korábban volt már allergiás reakciója ezekre az összetevőkre.

3. Hogyan kell alkalmazni az Encepur Junior-t?

Az Encepur Junior-t 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 gyermeke **vérképzőrendszeri betegségben** szenved (pl. **fokozott vérzéshajlam**). Ilyen esetben a vakcinát bőr alá adják (szubkután). A vakcinát nem szabad érpályába adni.

Adagolás

Az ajánlott adag 1 éves kortól betöltött 11 éves korig (beleértve a 11 éveseket is) minden alkalommal 1 adag 0,25 ml-es injekció beadása.

Alapimmunizálás

Hagyományos oltási séma

- 1. adag (0. nap)	0,25 ml,
- 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után)	0,25 ml,
- 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után)	0,25 ml.

A második adag előre hozható és beadható 14 nappal az első után. A hagyományos oltási séma javasolt a folyamatos fertőzési veszélynek kitett 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)	0,25 ml,
- 2. adag (7. nap)	0,25 ml,
- 3. adag (21. nap)	0,25 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) gyermekek 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 (0,25 ml) Encepur Junior beadása a védettség megerősítésére. Tizenkét évesnél idősebb személy részére felnőtt kullancsenkefalitisz vakcina, pl. az Encepur Adults ajánlott.

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
3 év után	minden 5. évben

- Rövidített oltási séma esetén

1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
12-18 hónap után ajánlott	minden 5. 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.

Ha gyermeke az előírtnál több Encepur Junior-t kapott

Túladagolással kapcsolatos nem kívánt hatások nem ismertek.

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- fejfájás a 3 éves és idősebb gyermekeknél,
- álmoság a 3 éves kor alatti gyermekeknél,
- átmeneti fájdalom az injekció beadásának helyén,
- 38°C-nál magasabb testhőmérséklet az 1-2 éves korosztályban.

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

- hányinger,
- ízületi fájdalom (arthralgia).
- izomfájdalom (myalgia),
- bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén,
- 38°C-nál magasabb testhőmérséklet a 3–11 éves korosztályban,
- lázzal járó influenzaszerű tünetek (verejtékezés, hidegrázás), elsősorban az első oltás után jelennek meg, és általában 72 órán belül megszűnnek,
- gyengeség.

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

- hasmenés,
- hányás.

Súlyos allergiás reakciók

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 ajkakát, 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 Junior 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),
- ízületi és izomfájdalom a nyak területén, amely az agyhártyagyulladás klinikai képét mutathatják (az agyhártyák irritációja, mint az agyhártyagyulladás esetében),
- ájulás,
- csomó (granulóma) az injekció beadásának helyén, amely ritkán folyadékot tartalmazhat,
- agyi görcsök,
- 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 beteg tájékoztatóban 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 Junior-t 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 Junior-t. 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Encepur Junior?

- A készítmény egy adagjának (0,25 ml) hatóanyaga: 0,75 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 Junior külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Encepur Junior fehéres, zavaros szuszpenzió előretöltött fecskendőben.

1x0,25 ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (tűvel vagy tű 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-8192/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. szeptember