

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Encepur® children suspensija injekcijām pilnšļircē

Vaccinum encephalitis ixodidum advectae inactivatum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Encepur children un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Encepur children lietošanas
3. Kā lietot Encepur children
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Encepur children
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ENCEPUR CHILDREN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Encepur children ir inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa vakcīna bērniem no 1 līdz 11 gadu vecumam ieskaitot. Encepur children lieto aktīvai imunizācijai (vakcinācijai) pret ērcu encefalītu. Šo slimību izraisa ērcu encefalīta vīruss, kuru pārnes ar ērces kodumu. Personām no 12 gadu vecuma lieto pusaudžiem un pieaugušiem paredzētu vakcīnu pret ērcu encefalītu.

Vakcinācija ir īpaši indicēta bērniem, kas pastāvīgi vai īslaicīgi dzīvo ērcu encefalīta endēmiskos apvidos.

2. PIRMS ENCEPUR CHILDREN LIETOŠANAS

Nelietojiet Encepur children šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu;
- akūtu slimību gadījumos, kad nepieciešama ārstēšana, vakcināciju nedrīkst veikt, kamēr kopš pilnīgas izveseļošanās nav pagājušas vismaz divas nedēļas;
- ja pēc vakcinācijas rodas komplikācijas, turpmāk šo vakcīnu nedrīkst lietot, kamēr nav noskaidroti komplikāciju cēloņi. Tas ir īpaši svarīgi gadījumos, kad reakcija nav tikai lokāla (injekcijas vietā).

Īpaša piesardzība, lietojot Encepur children, nepieciešama šādos gadījumos:

- rūpīgi jāizvērtē vakcinācijas nepieciešamība bērniem, kam iepriekš ir bijis smadzeņu bojājums;
- bērniem, kam konstatēta alerģija pret olas albumīnu vai kam ir pozitīvs ādas tests pret olas albumīnu, parasti nav palielināts risks, vakcinējoties ar Encepur children. Ļoti retos gadījumos, kad kā atbildes reakcija uz olas albumīna lietošanu radušies tādi klīniski simptomi kā nātrene, lūpu un uzbalseņa tūska, bronhu spazmas, asinsspiediena pazemināšanās vai šoks, injekciju drīkst veikt, tikai uzmanīgi vērojot klīniskos simptomus, un ja pieejams neatliekamai terapijai piemērots aprīkojums;
- vakcīnu nedrīkst ievadīt asinsvadā. Pēc nejaušas ievadīšanas asinsvadā iespējamās blaknes, ārkārtējos gadījumos pat šoks. Nekavējoties jāveic atbilstoši pretšoka pasākumi;
- galvenokārt maziem bērniem pēc pirmās vakcinācijas var rasties drudzis (skatīt „Iespējamās blakusparādības”); pēc otrās vakcinācijas to novēro retāk. Šādos gadījumos jāapsver pretdrudža terapijas nepieciešamība.

Piezīme

Vakcinācija pret ērcu encefalītu nav efektīva pret citām ērcu pārnēsātām slimībām, piemēram, boreliozī.

Pēc katra ērces koduma jāpārbauda, vai pacients ir vakcinēts pret stingumkrampjiem.

Dažos gadījumos vakcinācija netiek veikta, jo daži simptomi vai apstākļi tiek kļūdaini interpretēti kā vakcinācijas kontrindikācijas, piemēram:

- parastas infekcijas, pat ja tās ir saistītas ar subfebrilitāti (< 38°C);
- vakcinējamās personas iespējamā saskare ar personām, kam ir infekcijas slimība;
- krampji ģimenes anamnēzē;
- febrili krampji vakcinējamās personas anamnēzē (tā kā vakcinācijas radītā drudža reakcija var provocēt krampjus, ieteicams lietot pretdrudža līdzekļus bērniem, kam ir nosliece uz krampjiem, piemēram, inaktivētas vakcīnas lietošanas gadījumā – vakcinācijas brīdī, kā arī 4 un 8 stundas pēc vakcinācijas);
- hroniskas slimības, tostarp neprogresējošas CNS slimības;
- ekzēma un citas dermatoloģiskas slimības, lokalizētas ādas infekcijas;
- antibiotiku terapija vai kortikosteroīdu lietošana mazās devās, vai lokāla kortikosteroīdu lietošana;
- iedzimts vai iegūts imūndeficīts.

Ja vakcinācija ir indicēta, tad jāvakcinē arī personas, kam ir hroniskas slimības, jo it īpaši šīm personām ir risks, ka slimības, no kurām var izsargāties vakcinējoties, noritēs smagi vai radīs komplikācijas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Pēc imūnglobulīna pret ērcu encefalītu ievadīšanas ieteicams ievērot vismaz četru nedēļu intervālu pirms vakcinācijas ar Encepur children, jo citādi specifisko antivielu līmenis var būt zemāks.

Nav nepieciešams ievērot intervālu ar citām vakcinācijām.

Pacientiem, kam tiek veikta imūnsupresīva (organisma aizsargspējas mazinoša) terapija, imunizācijas rezultāts var būt sliktāks vai apšaubāms.

3. KĀ LIETOT ENCEPUR CHILDREN

Encepur children injicē medicīnās darbinieks. Encepur children injicē muskulī, dodot priekšroku ievadīšanai augšdelmā (M. deltoideus). Ja nepieciešams, piemēram, hemorāģiskās diatēzes slimniekiem, vakcīnu var injicēt zem ādas. Pirms lietošanas labi sakratīt vakcīnu!

Devas

Bērniem no viena līdz 11 gadu vecumam ieskaitot lieto vienādu devu.

a) Primārā imunizācija

Parastās imunizācijas shēma:

- 1. deva (0. diena) 0,25 ml
- 2. deva (1-3 mēnešus pēc 0. dienas) 0,25 ml
- 3. deva (9-12 mēnešus pēc otrās vakcinācijas) 0,25 ml.

Laiku līdz otrās devas ievadīšanai var saīsināt un otro devu ievadīt divas nedēļas pēc pirmās devas. Personām, kam inficēšanās risks ir nepārtraukts, par labāku tiek atzīta parastās imunizācijas shēma. Pēc primārās imunizācijas pabeigšanas antivielu titri ir noturīgi vismaz 3 gadus. Pirmo revakcināciju ieteicams veikt pēc 3 gadiem. Serokonversija ir paredzama divas nedēļas pēc otrās devas ievadīšanas.

Personām, kam nepieciešama ātra imunizācija, var lietot alternatīvu shēmu:

Ātrās imunizācijas shēma:

- 1. deva (0. diena) 0,25 ml
- 2. deva (7. diena) 0,25 ml
- 3. deva (21. diena) 0,25 ml.

Serokonversija (antivielu līmeņa pārmaiņas asins serumā) gaidāma ne agrāk kā 14 dienas pēc 2. vakcinācijas, t.i., 21. dienā. Pēc primārās imunizācijas pabeigšanas antivielu titri ir noturīgi vismaz 12-18 mēnešus. Pirmo revakcināciju ieteicams veikt pēc 12-18 mēnešiem.

Bērniem, kam ir imūndeficīts, antivielu līmenis jāpārbauda 30.-60. dienā pēc 2. vakcinācijas (parastās vakcinācijas shēma) vai pēc 3. vakcinācijas (ātrās vakcinācijas shēma). Ja nepieciešams, var ievadīt vakcīnas papilddevu.

b) Revakcinācija

Pēc pilna primārās imunizācijas kursa, kas veikts atbilstoši vienai no abām minētām shēmām, pietiek ar vienu 0,25 ml Encepur children injekciju, lai uzturētu imunitāti. Personām, kas vecākas par 12 gadiem, lieto pusaudžiem un pieaugušiem paredzētu vakcīnu, piemēram, Encepur adults.

Ja izmantota parastās vakcinācijas shēma, tad, balstoties uz pašreizējiem klīniskā pētījuma rezultātiem, kas liecina par ilgstošu imūno aizsardzību, jāievēro šādi revakcinācijas intervāli:

1. revakcinācija	Turpmākās revakcinācijas
Pēc 3 gadiem	Ik 5 gadus

Ja izmantota ātrās vakcinācijas shēma, tad, balstoties uz pašreizējiem klīniskā pētījuma rezultātiem, kas liecina par ilgstošu imūno aizsardzību, jāievēro šādi revakcinācijas intervāli:

1. revakcinācija	Turpmākās revakcinācijas
Ieteicama pēc 12-18 mēnešiem	Ik 5 gadus

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Encepur children var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērtējot nevēlamās blakusparādības, tiek izmantoti šādi biežuma kritēriji:

ļoti bieži: $\geq 10\%$;

bieži: 1-10%;

retāk: 0,1-1%;

reti: 0,01-0,1%;

ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus: $< 0,01\%$.

Klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas uzraudzības dati liecina, ka nevēlamo blakusparādību biežums ir šāds:

Lokālas reakcijas injekcijas vietā:

Ļoti bieži: pārejošas sāpes injekcijas vietā;

Bieži: apsarkums, pietūkums.

Ļoti reti: granuloma injekcijas vietā; ārkārtīgi retos gadījumos tai ir nosliece veidoties par seromu.

Sistēmiskas reakcijas:

Vispārēji traucējumi

Ļoti bieži: drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 1-2 gadus veciem bērniem.

Bieži: vispārējs savārgums, gripai līdzīgi simptomi (svīšana, drebuļi); ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38°C 3-11 gadus veciem bērniem galvenokārt pēc pirmās vakcinācijas.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša.

Reti: vemšana, caurejai līdzīga vēdera izeja.

Muskuļu un locītavu bojājumi

Bieži: locītavu un muskuļu sāpes.

Ļoti reti: locītavu un muskuļu sāpes kakla apvidū.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: reģionālo limfmezglu pietūkums.

Nervu sistēmas traucējumi:

Ļoti bieži: miegainība bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Bieži: galvassāpes bērniem no 3 gadu vecuma.

Ļoti reti: parestēzija (piemēram, nieze, nejutīgums), febrili krampji.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, gļotādu tūska, elpošanas traucējumi, aizdusa, bronhu spazmas, asinsspiediena pazemināšanās un citas asinsrites sistēmas reakcijas (iespējams, saistītas ar pārejošiem, nespecifiskiem redzes traucējumiem), pārejoša trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits)).

Iepriekš minētie gripai līdzīgi simptomi galvenokārt rodas pēc pirmās vakcinācijas un parasti izzūd 72 stundu laikā.

Muskuļu un locītavu sāpes kakla apvidū var radīt meningisma ainu (simptomus, kas ir līdzīgi galvas un muguras smadzeņu mīksto apvalku iekaisuma izraisītajiem). Šie simptomi ir ļoti reti un izzūd bez sekām dažu dienu laikā.

Dati liecina, ka atsevišķos gadījumos pēc ērcu encefalīta vakcīnas ievadīšanas ir radušies centrālās vai perifērās nervu sistēmas darbības traucējumi, piemēram, ascendējoša paralīze ar elpceļu paralīzi smagos gadījumos (piemēram, Gijēna-Barē sindroms).

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ENCEPUR CHILDREN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C). Nesasaldēt! Nelietot vācīnu, kas bijusi sasaldēta!

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Encepur children satur

1 imunizācijas deva (0,25 ml suspensijas) satur:

aktīvās vielas: 0,75 μg inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa / K 23 celma (pavairota primārajā cāļa fibroblasta šūnu kultūrā; adsorbēta, izmantojot alumīnija hidroksīdu (0,15-0,2 mg Al_3+));

citas sastāvdaļas: sāļi, saharoze, ūdens injekcijām, hlortetraciklīna, gentamicīna, neomicīna un formaldehīda „zīmes”.

Encepur children ārējais izskats un iepakojums

Encepur children ir bālgana, duļķaina suspensija, kas nesatur konservantus.

0,25 ml suspensijas (I tipa stikla) pilnšļircē ar injekciju adatas ar bromobutīla gumijas uzgali iepakojumā pa 1. Pilnšļirce un lietošanas instrukcija ir ievietotas kartona kārbiņā.

Primārā marķējuma tulkojums

0,25 ml

Encepur[®] Junior

Sērija (Batch) Derīgs līdz (Exp.)

Intramuskulārai ievadīšanai

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju

Uzglabāt: $+2^{\circ}$ + 8°C . Nesasaldēt!

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Saskaņots ZVA 20.09.2010

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG

PO Box 16 30, D-35006 Marburg, Vācija

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārmarķētājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005,
t. 67381170

Reģistrācijas Nr.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2010.gada septembris