

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA : INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### Encepur<sup>®</sup> adults 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšlircē

*Vaccinum encephalitidis 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 adults un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Encepur adults lietošanas
3. Kā lietot Encepur adults
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Encepur adults
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR ENCEPUR ADULTS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Encepur adults ir inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa vakcīna.

Encepur adults lieto aktīvai imunizācijai (vakcinācijai) pret ērcu encefalītu, sākot no 12 gadu vecuma. Šo slimību izraisa ērcu encefalīta vīruss, kuru pārnes ar ērces kodumu.

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

### **2. PIRMS ENCEPUR ADULTS LIETOŠANAS**

#### **Nelietojiet Encepur adults 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);
- Encepur adults nav paredzēts lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam.

#### **Īpaša piesardzība, lietojot Encepur adults, nepieciešama šādos gadījumos:**

- rūpīgi jāizvērtē vakcinācijas nepieciešamība personām, kam iepriekš ir bijis smadzeņu bojājums;
- personām, kas informē par alerģiju pret olas albumīnu vai kam ir pozitīvs ādas tests pret olas albumīnu, parasti nav palielināts risks, vakcinējoties ar Encepur adults. Ļoti retos gadījumos, kad kā atbildes reakcija uz olas albumīna ievadīšanu radušies tādi klīniski simptomi kā nātrene, lūpu un uzbalseņa tūska, balsenes un bronhu spazmas, asinsspiediena pazemināšanās vai šoks, injekciju drīkst veikt, tikai uzmanīgi vērojot klīniskos simptomus, un ja pieejamas neatliekamai terapijai piemērotas telpas;
- vakcīnu nedrīkst ievadīt asinsvadā.

**Piezīme**

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.

**Cītu 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 adults, jo citādi specifisko antivielu līmenis var būt zemāks.

Nav nepieciešams ievērot intervālu ar citām vakcinācijām.

Pacientiem, kam tiek veikta imūnsupresīva terapija, imunizācijas rezultāts var būt sliktāks vai apšaubāms.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Klīniskos pētījumos nav noteikta Encepur adults lietošanas drošība grūtniecības laikā. Tādēļ grūtniecēm un zīdītājām to drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska un labvēlīgā efekta izvērtēšanas.

**3. KĀ LIETOT ENCEPUR ADULTS**

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

**Devas****a) Primārā imunizācija**

Parastās imunizācijas shēma:

- |  |         |
|--|---------|
| - 1. deva (0. diena)                             | 0,5 ml  |
| - 2. deva (1-3 mēnešus pēc 0. dienas)            | 0,5 ml  |
| - 3. deva (9-12 mēnešus pēc otrās vakcinācijas ) | 0,5 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) 0,5 ml
- 2. deva (7. diena) 0,5 ml
- 3. deva (21. diena) 0,5 ml.

Serokonversija (antivielu līmeņa pārmaiņas asins serumā) gaidāma ne ātrāk kā pēc 14 dienām 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.

Personām, kam ir imūndeficīts, un personām pēc 59 gadu vecuma 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 kādai no iepriekšminētajām shēmām, pietiek ar vienu 0,5 ml Encepur adults injekciju, lai uzturētu imunitāti.

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

Ātrās vakcinācijas shēma	1. revakcinācija	Turpmākā revakcinācija
12-49 g.v.	Ieteicama pēc 12-18 mēnešiem	Ik 5 gadus
> 49 g.v.	Ieteicama pēc 12-18 mēnešiem	Ik 3 gadus

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

Parastās vakcinācijas shēma	1. revakcinācija	Turpmākā revakcinācija
12-49 g.v.	Pēc 3 gadiem	Ik 5 gadus
> 49 g.v.	Pēc 3 gadiem	Ik 3 gadus

#### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Encepur adults 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:* vispārējs nespēks.

*Bieži:* gripai līdzīgi simptomi (svīšana, drebuļi), galvenokārt pēc pirmās vakcinācijas; ķermeņa temperatūras paaugstināšanās  $\geq 38$  °C.

*Kuņģa un zarnu trakta traucējumi*

*Bieži:* slikta dūša.

*Retāk:* vemšana.

*Ļoti reti:* caurejai līdzīga vēdera izeja.

*Muskuļu un locītavu bojājumi*

*Ļoti bieži:* muskuļu sāpes.

*Bieži:* locītavu sāpes.

*Reti:* muskuļu un locītavu sāpes kakla apvidū.

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:*

*Ļoti reti:* reģionālo limfmezglu pietūkums.

*Nervu sistēmas traucējumi:*

*Ļoti bieži:* galvassāpes.

*Ļoti reti:* parestēzija (piemēram, nieze, nejutīgums).

*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 līdzīgie 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 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 ADULTS

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°- 8°C). Nesasaldēt! Nelietot vakcīnu, 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 adults satur

1 imunizācijas deva (0,5 ml suspensijas) satur:

*aktīvās vielas:* 1,5 µg inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa / K 23 celma (pavairota primārajā cāļa fibroblasta šūnu kultūrā; adsorbēta, izmantojot alumīnija hidroksīdu (0,3-0,4 mg Al<sup>3+</sup>));

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

### Encepur adults ārējais izskats un iepakojums

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

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (ar/bez injekciju adatas).

Pilnšļirce un lietošanas instrukcija ir ievietotas kartona kārbiņā.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG

PO Box 16 30

D-35006 Marburg

Vācija

### Teksta pēdējās pārskatīšanas datums

2008. gada maijs