

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Encepur Adults 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē**

*Vaccinum encephalitis ixodibus advectae (inactivatum)*

**Pirms šīs vakcīnas ievadišanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas nopietnas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Encepur Adults un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Encepur Adults lietošanas
3. Kā ievada Encepur Adults vakcīnu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Encepur Adults
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Encepur Adults un kādam nolūkam to lieto**

Encepur Adults ir vakcīna, kas satur inaktivētu ērcu encefalīta vīrusu.

Encepur Adults ir vakcīna, kas paredzēta 12 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai pret vīrusu izraisītu ērcu encefalītu. Slimību ierosina ērcu encefalīta vīruss, kas tiek pārnesti ērces koduma laikā. Vakcinācija īpaši indicēta personām, kuras pastāvīgi vai īslaicīgi uzturas apvidos, kuros sastopams ērcu encefalīts.

Vakcīnas pieder pie tādu zāļu grupas, kas stimulē imūnsistēmu (organisma dabiskos aizsargspēkus pret infekcijām), lai izveidotu aizsardzību pret slimībām.

Encepur Adults nevar izraisīt slimību, pret kuru tā nodrošina aizsardzību.

Tāpat kā visas vakcīnas, Encepur Adults var pilnībā nepasargāt visus vakcinētos cilvēkus.

**2. Kas Jums jāzina pirms Encepur Adults lietošanas**

**Nelietojiet Encepur Adults šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu, ieskaitot jebkuru no palīgvielām vai ražošanas procesa atlikumiem (tādiem kā hlortetraciklīns, gentamicīns, neomicīns, formaldehīds, olas, cāļa olbaltumvielas, tādas kā ovalbumīns);
- ja Jums ir akūta slimība, kuras dēļ nepieciešama ārstēšana. Jūs drīkst vakcinēt ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc atveseļošanās;
- ja Jums anamnēzē ir komplikācijas pēc vakcinācijas ar Encepur Adults. Šādā gadījumā Jūs nedrīkst vakcinēt ar tādu pašu vakcīnu, kamēr komplikāciju cēlonis nav noskaidrots. Tas īpaši attiecas uz nevēlamām blakusparādībām, kuras rodas ārpus injekcijas vietas.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Encepur Adults lietošanas.

- Personām, kurām, pamatojoties vienīgi uz sarunā iegūtu informāciju vai pozitīvu ādas testa rezultātu, konstatēta „alerģija pret cāļa olbaltumvielām”, vakcinācija ar Encepur Adults parasti nepalielina risku.
- Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu izmantošanas gadījumā, vienmēr jābūt viegli pieejamiem atbilstošiem ārstēšanas līdzekļiem un uzraudzības aprīkojumam, ko var izmantot pēc vakcīnas ievadīšanas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas gadījumā.
- Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.
- Nejaušas intravaskulāras ievadīšanas gadījumā var rasties blakusparādības un pat šoks. Nekavējoties jāveic atbilstoši ārkārtas pasākumi, lai novērstu šoku. Kā atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties ģibonis, ģībšanas sajūta vai citas ar stresu saistītas blakusparādības. Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja šādas reakcijas Jums bijušas jau iepriekš.
- Ja Jums ir bijuši smagi neiroloģiski traucējumi, ārsts izvērtēs vakcinācijas nepieciešamību.
- Encepur Adults nav paredzēts lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam.
- Vakcinācija pret ērcu encefalītu neaizsargā pret citām ērcu izraisītām slimībām (piem., Laimas slimību/ boreliozī), pat ja tās iegūtas vienlaikus ar ērcu encefalītu.
- Personas, kurām ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai lietojot zāles, kas nomāc imūnsistēmu, var negūt maksimālu ieguvumu no Encepur Adults.

Ja imunizācija ir indicēta, tad jāvakcinē arī personas, kurām ir hroniskas slimības, jo it īpaši šīm personām ir risks, ka slimības, no kurām var izsargāties vakcinējoties (veicot vakcināciju profilaktiski), noritēs smagi vai radīs komplikācijas. Personas, kurām ir hroniskas slimības, jāinformē par ieguvumu, ko sniedz vakcinācija, salīdzinot ar slimības risku. Droši pierādījumi tam, ka slimības epizodes, kas, iespējams, rodas vakcinācijas laikā, būtu izraisījuši vakcinācija, nav pieejami.

*Pacientiem ar jutību pret lateksu:*

Pilnšļirces bez adatas:

lai gan šļirces vāciņā netika konstatēts dabiskā kaučuka latekss, droša Encepur Adults lietošana pacientiem, kas ir jutīgi pret lateksu, nav pierādīta.

Pilnšļirces ar fiksētu adatu:

adatas uzgalis satur lateksu. Ja Jums ir alerģija pret lateksu, pastāstiet to ārstam pirms Encepur injekcijas saņemšanas.

**Citas zāles un Encepur Adults**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja ir ievadīts ērcu encefalīta imūnglobulīns, imunizāciju ar Encepur Adults ieteicams veikt ne ātrāk kā pēc 4 nedēļām; pretējā gadījumā antivielu līmenis var būt zems.

Ja tiek ievadītas vairākas vakcīnas, katra no tām jāievada citā injekcijas vietā.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Klīniskos pētījumos nav noteikts Encepur Adults lietošanas drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā. Tādēļ grūtniecēm un zīdītājām to drīkst lietot tikai pēc rūpīgas iespējamā riska un ieguvuma izvērtēšanas.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Vakcinācija ar Encepur Adults neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Encepur Adults satur nātriju**

Šī vakcīna satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, t.i., tā praktiski nesatur nātriju.

**3. Kā ievada Encepur Adults vakcīnu**

Jūsu ārsts vai farmaceits Jums pastāstīs, kā Jums jāievada šī vakcīna.

Encepur Adults devu ievada personām no 12 gadu vecuma.

Encepur Adults ievada kopumā trīs atsevišķu injekciju veidā. Vakcināciju vēlams sākt aukstajos mēnešos, lai nodrošinātu aizsardzību riska periodā (pavasārī/vasarā). Vakcīnu ievada pēc kādas no šīm divām shēmām:

Parastās vakcinācijas shēma (vēlamā vakcinācijas shēma)	
Pirmā deva	Izvēlētajā datumā
Otrā deva	14 dienas – 3 mēnešus pēc pirmās vakcinācijas
Trešā deva	9 – 12 mēnešus pēc otrās vakcinācijas
Pirmā revakcinācija	3 gadus pēc trešās devas
Papildu revakcinācijas (vai turpmākās revakcinācijas)	12 – 49 gadus vecām personām: ik pēc 5 gadiem Par 49 gadiem vecākām personām: ik pēc 3 gadiem

Otro vakcīnas devu var ievadīt agrāk – jau 14 dienas pēc 1. vakcinācijas (paātrināta parastā vakcinācijas shēma).

Ātrās vakcinācijas shēma (ja nepieciešama tūlītēja aizsardzība)	
Pirmā deva	Izvēlētajā datumā
Otrā deva	7 dienas pēc pirmās vakcinācijas
Trešā deva	21 dienu pēc pirmās vakcinācijas
Pirmā revakcinācija	12 – 18 mēnešus pēc trešās devas
Papildu revakcinācijas (vai turpmākās revakcinācijas)	12 – 49 gadus vecām personām: ik pēc 5 gadiem Par 49 gadiem vecākām personām: ik pēc 3 gadiem

Jums pateiks, kad Jums jāierodas uz nākamās Encepur Adults devas ievadīšanu.

Ja nepieciešams, vakcinācijas shēma var būt elastīgāka. Vairāk informācijas jautājiet savam ārstam.

Lietošanas veids

Vakcīna pirms lietošanas kārtīgi jāsakrata.

Encepur Adults ievada intramuskulāri, vēlams augšdelma muskulī.

Ja nepieciešams, piemēram, hemorāģiskas diatēzes gadījumā (kad ir palielināta nosliece uz asiņošanu), vakcīnu drīkst ievadīt subkutāni (zemādā).

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt asinsvadā (intravaskulāri).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ļoti biežas blakusparādības** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- galvassāpes;
- muskuļu sāpes;
- sāpes injekcijas vietā;
- slikta vispārējā pašsajūta.

**Biežas blakusparādības** (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- slikta dūša;
- locītavu sāpes;
- ādas apsārtums un tūska injekcijas vietā;
- drudzis (ķermeņa temperatūra virs 38°C);
- gripai līdzīgi simptomi (svīšana, drudzis un drebuļi), īpaši pēc pirmās vakcinācijas (parasti izzūd 72 stundu laikā).

**Retākas blakusparādības** (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 vakcinētajām personām):

- vemšana.

#### Nopietnas alerģiskas reakcijas

Nopietnas alerģiskas reakcijas, kuru biežumu pēc pieejamajiem datiem nav iespējams noteikt, izpaužas kā:

- ģeneralizēti izsitumi (izsitumi, kas var būt izkaisīti pa visu ķermeni);
- tūska (tā visvairāk skar galvu un kaklu, arī seju, lūpas, mēli un rīkli, tomēr var skart arī jebkuru citu ķermeņa daļu);
- patoloģiskas elpošanas skaņas (stridors, asa, augsta skaņa elpojot, ko izraisa elpceļu aizsprostojums vai tūska);
- elpas trūkums, apgrūtināta elpošana;
- elpceļu sašaurināšanās (bronhu spazmas);
- asinsspiediena pazemināšanās;
- sirds un asinsvadu reakcijas (kas var būt vienlaicīgi ar īslaicīgiem, nespecifiskiem redzes traucējumiem);
- mazs trombocītu skaits, tikai īsu brīdi, bet var būt smagas pakāpes.

Ja parādās kāda no šīm pazīmēm vai simptomiem, tie pēc injekcijas izdarīšanas parasti attīstās ļoti strauji un jau tad, kad vēl atrodieties veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. **Ja pēc ārsta vai medmāsu kabineta atstāšanas rodas jebkurš no šiem simptomiem, Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu.**

#### Citas blakusparādības

Pēc Encepur Adults ievadīšanas ir ziņots arī par citām blakusparādībām, kuru biežumu pēc pieejamajiem datiem nav iespējams aprēķināt. Tās izpaužas kā:

- kakla, padušu vai cirkšņu limfmezglu tūska;
- nejutīgums un tirpšana;
- muskuļu un locītavu sāpes kakla rajonā, kas var liecināt par meningismu (smadzeņu mīksto apvalku kairinājumu, kas novērojams, piemēram, meningīta [smadzeņu mīksto apvalku iekaisuma] gadījumā). Šie simptomi sastopami reti un izzūdīs dažu dienu laikā bez sekām;

- reibonis;
- ģībšanas sajūta;
- ģībonis;
- caureja;
- iekaisuma izraisīts sabiezējums (granuloma) injekcijas vietā, dažkārt kopā ar šķidruma uzkrāšanos;
- nespēks;
- vājums.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne:

[www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Encepur Adults**

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°- 8°C). Nesasaldēt. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Encepur Adults satur**

- Aktīvā viela ir inaktivēts ērcu encefalīta vīruss (K23 celms), kas audzēts primārajā cāļa fibroblasta šūnu kultūrā. Alumīnija hidroksīds ir pievienots kā adsorbents.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, saharoze, trometamols, ūdens injekcijām.

### **Encepur Adults ārējais izskats un iepakojums**

Encepur Adults ir pieejams kā 0,5 mililitru (viena deva) suspensija injekcijām pilnšļircē ar virzuļa aizbāzni (brombutila gumija) bez fiksētas adatas vai ar fiksētu adatu (ar lateksu saturošu adatas uzgali). Pieejami iepakojumi pa 1; 10 vai 20 (2x10) pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Pēc sakratīšanas suspensija ir bālgana, duļķaina.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

Vācija

**Ražotājs:**

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

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Dānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Encepur Adults ievada intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšdelmā (*M. deltoideus*). Izņēmuma gadījumos (piem., hemorāģiskās diatēzes slimniekiem) vakcīnu var injicēt subkutāni.

Neinjicēt vakcīnu intravaskulāri. Nejaušas intravaskulāras ievadīšanas gadījumā ir augsts blakusparādību rašanās risks, īpašos gadījumos pat šoka risks. Nekavējoties jāveic visi atbilstošie pasākumi, lai novērstu šoku.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) kopā ar citām zālēm.

Encepur Adults ir gatavs lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīna rūpīgi jāsakrata.

Ārstam jāreģistrē ikviena vakcīnas ievadīšana, atzīmējot preparāta sērijas numuru un nosaukumu (tirdzniecības nosaukumu) starptautiskajā vakcinācijas reģistrā, izmantojot pilnšļirču etiķetes. Aizsardzība ir optimāla tikai tad, ja veikts pilns imunizācijas kurss.