

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Encepur Children 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšīrcē**

*Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum*

**Pirms Jūsu bērnam ievada šo vakcīnu, 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 Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas 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 Children un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Encepur Children ievadīšanas Jūsu bērnam
3. Kā lietot Encepur Children
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Encepur Children
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Encepur Children un kādam nolūkam to lieto**

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

Encepur Children ir vakcīna, kas paredzēta 1 – 11 gadus vecu bērnu aktīvai imunizācijai pret vīrusu izraisītu ērcu encefalītu. Slimību ierosina ērcu encefalīta vīruss, kas tiek pārnesti ērces koduma laikā. Vakcinācija īpaši indicēta bērniem, kuri pastāvīgi vai īslaicīgi uzturas apvidos, kuros sastopams ērcu encefalīts.

Pusaudžiem un pieaugušajiem paredzētā ērcu encefalīta vakcīna izmantojama no 12 gadu vecuma.

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

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

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

## **2. Kas Jums jāzina pirms Encepur Children ievadīšanas Jūsu bērnam**

**Nelietojiet Encepur children šādos gadījumos:**

- ja Jūsu bērnam 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 Jūsu bērnam ir akūta slimība, kuras dēļ nepieciešama ārstēšana. Jūsu bērnu drīkst vakcinēt ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc atlabšanas;
- ja Jūsu bērnam anamnēzē ir komplikācijas pēc vakcinācijas ar Encepur Children. Šādā gadījumā Jūsu bērnu 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 children lietošanas.**

Personām, kurām, pamatojoties vienīgi uz sarunā iegūtu informāciju vai pozitīvu ādas testa rezultātu, konstatēta „alerģija pret cāļa olbaltumvielām”, vakcinācija ar Encepur Children 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 injicēt asinsvadā.

Ja vakcīna nejauši ievadīta intravaskulāri (asinsvadā), iespējamas ar šoku saistītas reakcijas. Nekavējoties jāveic atbilstoši šoka ārstēšanas pasākumi.

Kā atbildes reakcija uz dūrienu ar adatu var rasties ģībonis, pirmsģīboņa sajūta vai citas ar stresu saistītas reakcijas. Ja Jūsu bērnam iepriekš ir bijusi šāda veida reakcija, pastāstiet to ārstam vai medmāsai.

Ja Jūsu bērnam ir galvas smadzeņu bojājums, ārsts rūpīgi izvērtēs vakcinācijas ar Encepur Children nepieciešamību.

Vakcinācija pret ērcu encefalītu nenodrošina aizsardzību pret citām ērcu pārnēsātām slimībām (piemēram, boreliozī), pat ja to pārnešana notiek vienlaicīgi.

Par 3 gadiem jaunākiem bērniem var būt stiprs drudzis ( $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ ).

Mazākiem bērniem drudzis ( $> 38^{\circ}\text{C}$ ) īpaši iespējams pēc pirmās vakcinācijas (skatīt 4. punktu). Pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas to novēro retāk. Ja nepieciešams, jāapsver pretdrudža terapija.

Personas, kurām ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai lietojot zāles, kas nomāc imūnsistēmu, var negūt maksimālu ieguvumu no Encepur Children.

#### *Pacientiem ar jutību pret lateksu:*

Pilnšļirces bez adatas:

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

Pilnšļirces ar fiksētu adatu:

adatas uzgalis satur lateksu. Ja Jūsu bērnam ir alerģija pret lateksu, pastāstiet to ārstam pirms Encepur injekcijas ievadīšanas bērnam.

#### **Citas zāles un Encepur Children**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

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

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav piemērojams, jo Encepur Children nav paredzēts lietošanai bērniem, kas vecāki par 12 gadiem.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav piemērojams.

**Encepur Children satur nātriju**

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

**3. Kā lietot Encepur Children**

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

**Imunizācijas shēma**

1 – 11 gadus veciem bērniem ar katru injekciju jāievada 1 deva (0,25 ml).

Encepur Children 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)	ik pēc 5 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)	ik pēc 5 gadiem

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

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

**Lietošanas veids**

Encepur Children vakcīna tiek piegādāta gatava lietošanai.

Vakcīna pirms lietošanas kārtīgi jāsakrata.

Encepur Children ievada intramuskulāri, vēlams augšdelma muskulī vai augšstilbā – atkarībā no muskuļu masas. 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 vienam no 10 vakcinētajiem cilvēkiem):

- galvassāpes (bērniem no triju gadu vecuma);
- miegainība (bērniem līdz triju gadu vecumam);
- sāpes injekcijas vietā;
- drudzis ar ķermeņa temperatūru virs 38°C 1–2 gadus veciem bērniem.

**Biežas blakusparādības** (var rasties ne vairāk kā vienam no 10 vakcinētajiem cilvēkiem):

- slikta dūša;
- locītavu sāpes;
- muskuļu sāpes;
- ādas apsārtums injekcijas vietā, tūska injekcijas vietā;
- drudzis ar ķermeņa temperatūru virs 38°C 3–11 gadus veciem bērniem;
- gripai līdzīgi simptomi (svīšana un drebuļi), tai skaitā drudzis, īpaši pēc pirmās vakcinācijas (parasti izzūd 72 stundu laikā);
- slikta vispārējā pašsajūta;
- vājums.

**Retas blakusparādības** (var rasties ne vairāk kā vienam no 1000 vakcinētajiem cilvēkiem):

- caureja;
- vemšana.

#### Nopietnas alerģiskas reakcijas

Nopietnas alerģiskas reakcijas, kuru biežumu pēc pieejamiem datiem nav iespējams aprēķināt, 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 citas ķermeņa daļas);
- patoloģiskas elpošanas skaņas (stridor, asa augsta skaņa elpojot, ko izraisa elpceļu aizsprostojums/tūska);
- elpas trūkums, apgrūtināta elpošana;
- elpceļu sašaurināšanās (bronhu spazmas);
- asinsspiediena pazemināšanās;
- sirds un asinsvadu reakcijas (ko var pavadīt īslaicīgi, nespecifiski redzes traucējumi);
- samazināts trombocītu skaits – īslaicīgi, bet var būt smagas pakāpes.

Ja parādās šīs pazīmes vai simptomi, tie pēc injekcijas parasti attīstās ļoti strauji un jau tad, kad vēl atrodaties veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. **Ja pēc ārsta vai medmāsas kabineta atstāšanas rodas jebkurš no šiem simptomiem, Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu.**

#### Citas blakusparādības

Pēc Encepur Children ievadīšanas ir ziņots arī par citām blakusparādībām, kuru biežumu pēc pieejamiem 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 izzudīs dažu dienu laikā bez sekām;
- ģībonis;
- iekaisuma izraisīts sabiezējums (granuloma) injekcijas vietā, dažkārt kopā ar šķidruma uzkrāšanos;
- krampji.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. 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 Children**

Uzglabāt 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 apkārtni.

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

### **Ko Encepur Children 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 nātrijs hlorīds, saharoze, trometamols, ūdens injekcijām

### **Encepur Children ārējais izskats un iepakojums**

Encepur Children ir pieejams kā 0,25 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.

### **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 ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Encepur Children ievada intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšdelmā (*M. deltoideus*) vai gurnā.

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 Children 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 pilnšlirču etiķetes.

Aizsardzība ir optimāla tikai tad, ja veikts pilns imunizācijas kurss.