

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Encepur Copii suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin TBE (virus encefalic transmis de căpușe) adsorbit**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest vaccin.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Encepur Copii și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Encepur Copii
3. Cum să vi se administreze Encepur Copii
4. Reacțiile adverse posibile
5. Cum se păstrează Encepur Copii
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ENCEPUR COPII ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Encepur Copii este un vaccin utilizat în imunizarea activă, la copii cu vârsta între 1 și 11 ani, împotriva encefalitei determinată de virusul (TBE). Boala este determinată de virusul TBE, transmis prin mușcătura de căpușă. Vaccinarea este indicată în mod special copiilor care sunt în permanență sau temporar în zone cu risc crescut de transmitere TBE (zone endemice). Pentru copiii cu vârsta peste 12 ani se recomandă Encepur pentru adolescenți sau adulți.

Vaccinarea TBE nu este eficace contra altor boli induse de mușcătura de căpușă (de exemplu, borelioza) care pot fi transmise în același timp.

**2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE ENCEPUR COPII****Encepur Copii nu trebuie administrat:**

- dacă copilul dumneavoastră este hipersensibil (alergic) la substanțele active sau oricare dintre componentele vaccinului Encepur Copii (de exemplu, neomicină sau gentamicină).
- dacă copilul dumneavoastră suferă de afecțiuni acute, care necesită tratament. Vaccinul va fi administrat numai după cel puțin două săptămâni de la recuperarea totală.
- dacă copilul dumneavoastră suferă complicații după o imunizare anterioară cu Encepur Copii. O imunizare ulterioară cu același tip de vaccin nu trebuie realizată până când cauzele complicațiilor nu sunt clarificate. Acesta este un lucru important în cazul reacțiilor adverse, care nu se limitează doar la nivelul locului de administrare.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Encepur Copii**

În cazuri extrem de rare au fost raportate reacții adverse manifestate prin simptome clinice, cum ar fi urticaria, edeme ale buzei și epiglotei, bronhospasm, scădere a presiunii arteriale sau șoc după ingerare de ovalbumină. În aceste cazuri, vaccinarea trebuie efectuată numai sub monitorizare strictă, trebuind să existe măsuri adecvate pentru tratament de urgență. De regulă, nu există un risc crescut în timpul imunizării cu Encepur Copii la pacienții la care nu s-a confirmat alergia la ovalbumină sau care prezintă o reacție pozitivă la testul cutanat cu ovalbumină.

A nu se injecta vaccinul intravascular!

Dacă accidental vaccinul este administrat intravascular (într-un vas de sânge), există riscul apariției reacțiilor adverse și anume a stării de șoc, în cazuri extreme. Trebuie luate măsurile de urgență adecvate pentru prevenirea șocului.

Se recomandă prudență în cazul administrării vaccinului Encepur Copii dacă copilul dumneavoastră are afecțiuni cerebrale.

Mai ales la copiii mici, poate apărea febră după imunizarea primară (vezi 4.8); după a doua imunizare, aceasta este observată mai puțin frecvent. Dacă este necesar, trebuie avut în vedere un tratament antipiretic.

### **Administrarea Encepur Copii cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

La pacienții care primesc tratament imunosupresiv și anume un tratament care afectează sistemul de apărare a organismului, succesul imunizării poate fi compromis sau îndoielnic.

### ***Intervale privind alte imunizări***

Nu este necesar să se păstreze un anumit interval cu privire la alte vaccinări.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu este cazul.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE ENCEPUR COPII**

### Doze

Copiii cu vârsta între 1 și 11 ani vor primi aceeași doză.

### *1) Imunizare primară*

#### Schema de vaccinare convențională (obișnuită)

- Doza 1 (ziua 0)	0,25 ml
- Doza 2 (1 - 3 luni de la primovaccinare)	0,25 ml
- Doza 3 (9 - 12 luni după a doua vaccinare)	0,25 ml

A doua doză poate fi administrată mai devreme, la două săptămâni după prima administrare. Se preferă regimul convențional la persoanele supuse unui risc continuu de infectare. Odată imunizarea primară finalizată, titrurile anticorpilor sunt susținute minimum 3 ani, când se recomandă administrarea primei doze de consolidare. Seroconversia poate să apară cel mai devreme la doua săptămâni după a doua doză.

Pentru persoanele care au nevoie de o imunizare rapidă, se poate folosi o schema de vaccinare prescurtată.

Schema rapidă de imunizare:

- Doza 1 (ziua 0)	0,25 ml
- Doza 2 (ziua 7)	0,25 ml
- Doza 3 (ziua 21)	0,25 ml

Anticorpul împotriva virusului TBE se menține prezent în sânge cel puțin 14 zile de la a doua vaccinare și anume în ziua 21. Odată imunizarea primară finalizată, titrurile anticorpilor sunt susținute minimum 12-18 luni, când se recomandă administrarea primei doze de întărire.

La copiii al căror sistem de apărare a organismului este afectat, nivelul anticorpilor trebuie testat la 30 până la 60 de zile după administrarea celei de a doua doze (schema convențională de imunizare), sau după a treia doză (dacă se folosește schema prescurtată). Dacă este nevoie se vor administra doze adiționale.

## 2) *Intărirea imunizării*

După o schemă de imunizare primară completă, efectuată prin una dintre cele două scheme recomandate, o administrare de 0,25 ml Encepur Copii este suficientă pentru creșterea imunității. Pentru copiii cu vârsta peste 12 ani se recomandă un vaccin TBE pentru adolescenți sau adulți (de exemplu, Encepur Adulți).

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind persistența protecției imunologice, trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei rapide de vaccinare.

Prima doză de întărire	<b>Toate celelalte doze de întărire</b>
3 ani	La fiecare 5 ani

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind persistența protecției imunologice, trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei convenționale de vaccinare.

Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 - 18 luni conform recomandărilor	La fiecare 5 ani

## Mod de administrare

Suspensia trebuie agitată bine înainte de utilizare.

Encepur Copii se injectează intramuscular, preferabil în braț. Dacă e nevoie, de exemplu la pacienții cu diateza hemoragică (tendința crescută de a prezenta o hemoragie abundentă), produsul se poate injecta subcutanat (sub piele).

A nu se injecta vaccinul intravascular!

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate vaccinurile, Encepur Copii poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele clasificări ale frecvenței:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )  
Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )  
Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )  
Foarte rare ( $< 1/10000$ )  
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Datele din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață au indicat următoarele frecvențe ale reacțiilor adverse:

*Foarte frecvente:* durere tranzitorie la locul injecției, febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , mai ales la copii cu vârsta de 1 și 2 ani, greață, somnolență la copii sub 3 ani,

*Frecvente:* eritem, edem, stare de rău generală; simptome pseudo-gripale (transpirație, frisoane), mai ales după imunizarea primară, febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , mialgii, dureri de cap la copii sub 3 ani,

Mai puțin frecvente: vărsături, scaune diareice,

*Rare:*

*Foarte rare:* nodul dens (granulom) la locul injecției, care, în cazuri rare conține lichid la nivelul țesuturilor, artralgie și mialgie în regiunea cervicală, tumefierea nodulilor limfatici, furnicăături, convulsii febrile, reacții alergice (ca urticaria generalizată, edem al mucoaselor, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, constricții convulsive/umflarea căilor respiratorii, tensiune arterială scăzută și alte reacții circulatorii (posibilitatea apariției perturbărilor vizuale tranzitorii, scăderea tranzitorie a numărului de trombocite),

Simptomele pseudo-gripale menționate mai sus apar mai ales după prima vaccinare și, în general, dispar în 72 de ore. Dacă este necesar, consultați medicul care vă poate sugera un tratament pentru reducerea febrei.

Artralgia și mialgia în regiunea cervicală pot imita meningismul (simptome care par caracteristice meningismului, fără ca pacientul să sufere de meningism). Aceste simptome sunt rare și dispar în câteva zile, fără consecințe.

După vaccinări TBE, în cazuri izolate, au fost raportate cazuri de afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic, incluzând paralizie ascendentă cu paralizie respiratorie în cazuri severe (exemplu sindrom Guillain-Barré).

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ENCEPUR COPII**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider ( $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ ).

A nu se congela! A nu se utiliza un vaccin care a fost congelat!

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutia exterioară și pe recipient după cuvintele „valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Encepur Copii**

Substanța activă este virus TBE inactivat, tulpina K23, crescut pe culturi celulare de fibroblaști de pui. Fiecare doză (0,25 ml suspensie) de vaccin conține de 0,75 μg de virus TBE dezactivat și hidroxid de aluminiu hidratat (0,15 – 0,2 mg mg Al<sup>3+</sup>).

Celelalte componente sunt TRIS-(hidroximetil)-aminometan, clorura de sodiu, apa pentru preparate injectabile, zahăr și urme de clortetraciclină, gentamicină, neomicină și formaldehidă.

### **Cum arată Encepur Copii și conținutul ambalajului**

Encepur Copii este o suspensie aproape albă, tulbure, într-o seringă preumplută (sticla tip I) cu sau fără ac.

Encepur Copii este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaje:  
Seringa preumplută (cu/fără ac) cu 0,25 ml suspensie injectabilă.

10 seringi preumplute (cu/fără ace) cu 0,25 ml suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3, 2900 Hellerup, Danemarca

### **Fabricantul**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgaard, Danemarca

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

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021.**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

După fiecare mușcătura de căpușă, trebuie verificat statusul vaccinării împotriva tetanosului.

Toate vaccinările trebuie notate de către medic, cu numărul lotului și denumirea preparatului (denumirea comercială) în Registrul Internațional de Vaccinare. Pentru înregistrare medicul dumneavoastră poate folosi eticheta de pe flaconul de vaccin. Numai în cazul unei imunizări complete, protecția va fi optimă.