

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Encepur Adulți 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 Adulți și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Encepur Adulți
3. Cum să vi se administreze Encepur Adulți
4. Reacțiile adverse posibile
5. Cum se păstrează Encepur Adulți
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ENCEPUR ADULȚI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Encepur Adulți este un vaccin utilizat în imunizarea activă împotriva encefalitei determinată de virusul (TBE). Boala este determinată de virusul TBE, transmis prin mușcătură de căpușă, la persoanele cu vârsta de 12 ani sau peste această vârstă. Vaccinarea este indicată în mod special persoanelor care sunt în permanență sau temporar în zone cu risc crescut de transmitere TBE (zone endemice). Vaccinarea TBE nu este eficace contra altor boli cauzate de mușcătura de căpușă (de exemplu, borelioza) care pot fi transmise în același timp.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE ENCEPUR ADULȚI**Encepur Adulți nu trebuie administrat:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active sau oricare dintre componentele vaccinului Encepur Adulți (de exemplu, neomicina sau gentamicina).
- dacă suferiți de afecțiuni acute, care necesită tratament, veți beneficia de vaccin numai după cel puțin două săptămâni de la recuperarea totală.
- dacă suferiți complicații după o imunizare anterioară cu Encepur Adulți. O imunizare ulterioară cu același fel 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 Adulți

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 facilități adecvate pentru tratament de urgență. De regulă, nu există un risc crescut în timpul

imunizării cu Encepur Adulți pentru pacienții la care nu s-a confirmat alerggia 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 Adulți dacă aveți afecțiuni cerebrale.

Encepur Adulți nu este destinat utilizării la copii sub 12 ani.

Persoanele cu sensibilitate la latex: Deși nu s-a detectat latex din cauciuc natural în capacele de protecție pentru seringile fără ac, nu a fost demonstrată siguranța în utilizare a Encepur Adulți la persoanele cu sensibilitate la latex, deoarece acesta poate provoca reacții alergice grave.

Administrarea Encepur Adulți 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.

După administrarea de imunoglobuline TBE se recomandă un interval de cel puțin 4 săptămâni înainte de vaccinarea cu Encepur Adulți, deoarece nivelul de anticorpi specifici poate fi redus.

Intervale privind alte imunizări

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

Sarcina și alăptarea

Siguranța administrării Encepur Adulți la gravide și în timpul alăptării nu a fost investigată. Din acest motiv, Encepur Adulți se va administra la femei gravide și care alăptează numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic.

N.B.

În multe cazuri vaccinurile nu sunt administrate din cauza unor simptome sau situații care sunt greșit interpretate ca fiind contraindicații în cazul folosirii vaccinului. Acestea includ de exemplu:

- Infecții banale, chiar dacă acestea sunt asociate cu stări subfebrile ($\leq 38^\circ\text{C}$)
- Posibil contact al subiectului care va fi imunizat cu persoane cu afecțiuni contagioase
- Istoric familial de convulsii
- Istoric de convulsii febrile al subiectului ce trebuie vaccinat (deoarece ca reacție la vaccinare poate apărea febra ce poate declanșa convulsia, caz în care este recomandată administrarea antipireticelor (substanțe care reduc febra) la copii susceptibili la convulsii: de exemplu, în momentul vaccinării, precum și la 4 sau 8 ore de la vaccinare.)
- Eczeme și alte afecțiuni dermatologice (afecțiuni ale pielii), infecții locale ale pielii
- Tratament cu antibiotice, doze mici de corticosteroizi sau aplicații topice ale preparatelor cu conținut steroidic
- Imunodeficiență congenitală sau dobândită
- Disfuncții cronice precum și disfuncții SNC non-progresive

Vaccinările indicate vor fi administrate la persoanele care suferă de boli cronice, acestea fiind predispușe la riscul progresiei nefavorabile și al apariției unor complicații severe ale bolii, care pot fi prevenite prin vaccinare. Persoanele cu boli cronice trebuie informate despre beneficiile vaccinării în comparație cu riscurile bolii. Nu există probe sigure care să dovedească ca apariția episoadelor bolii este cauzată de vaccinare.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE ENCEPUR ADULȚI

Doze

1) Imunizare primară

Schema de vaccinare convențională (obișnuită)

- Doza 1 (ziua 0)	0,5 ml
- Doza 2 (1 - 3 luni de la primovaccinare)	0,5 ml
- Doza 3 (9 - 12 luni după a doua vaccinare)	0,5 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 întărire. Seroconversia poate să apară cel mai devreme la două 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)	0,5 ml
- Doza 2 (ziua 7)	0,5 ml
- Doza 3 (ziua 21)	0,5 ml

Seroconversia poate să apară la 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 persoanele cu imunodeficiență și la pacienți cu vârsta peste 60 de ani, 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 0,5 ml Encepur Adulți este suficient pentru mărirea imunității.

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

Schema de vaccinare rapidă	Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 – 49 de ani	La 12 – 18 luni de la primovaccinare	La fiecare 5 ani
> 49 de ani	La 12 – 18 luni de la primovaccinare	La fiecare 3 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.

Schema de vaccinare rapidă	Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 – 49 de ani	3 ani	La fiecare 5 ani
> 49 de ani	3 ani	La fiecare 3 ani

Mod de administrare

Suspensia trebuie agitată bine înainte de utilizare.

Encepur Adulți se injectează intramuscular, preferabil în braț. Dacă e nevoie, de exemplu în cazul pacienților cu tendința 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 medicamentele, Encepur Adulți 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:

Frecvența posibilelor reacții adverse de mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

foarte frecvente: (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

foarte rare: (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

cu frecvență necunoscută (frecvența 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, stare de rău generală, greață, mialgii, dureri de cap, furnicături (parestezii).

Frecvente: eritem, edem, stare de rău generală; simptome pseudo-gripale (transpirație, frisoane), mai ales după imunizarea primară, febra $\geq 38^{\circ}\text{C}$, artralgii.

Mai puțin frecvente: vărsături.

Foarte rare: nodul dens (granulom) la locul injecției, care, în cazuri rare conține lichid, reacții alergice ca urticaria generalizată, edem al mucoaselor, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, constricții convulsive/umflarea căilor respiratorii, scăderea tensiunii arteriale și alte reacții circulatorii (posibilitatea apariției perturbărilor vizuale tranzitorii, scăderea tranzitorie a numărului de trombocite).

Rare: scaune diareice, dureri la nivelul articulațiilor (artralgii) și dureri musculare (mialgii) în regiunea cervicală.

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).

În cadrul studiilor clinice au fost observate două cazuri de glioblastom. Deși incidența înregistrată în studiile clinice a fost mai mare decât cea estimată conform datelor raportate din literatură, nu s-a

observat o creștere a frecvenței raportărilor după punerea pe piață și nu s-a putut stabili o legătură directă de cauzalitate cu administrarea Encepur.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ENCEPUR ADULȚI

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (+2°C - +8°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 exterioră 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 Adulți

Substanța activă este virus TBE inactivat, tulpina K23, crescut pe culturi celulare de fibroblaști de pui. Fiecare doză (0,50 ml suspensie) de vaccin conține de 1,5 μg de virus TBE dezactivat și hidroxid de aluminiu hidratat (0,3 – 0,4 mg Al³⁺).

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

Cum arată Encepur Adulți și conținutul ambalajului

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

Encepur Adulți este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaje:

O seringă preumplută (cu/fără ac) cu 0,5 ml suspensie injectabilă

10 seringi preumplute (cu/fără ace) cu 0,5 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 mușcătură de căpușă, trebuie verificat statusul vaccinării împotriva tetanosului.

Titrurile anticorpilor TBE sunt obținute în aproape toate vaccinurile la aproximativ 14 zile de la finalizarea primovaccinării.

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.