

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Encepur Adults **Süstesuspensioon süstlis** Puukentsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud)

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Encepur Adults ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Encepur Adults'i saamist
3. Kuidas Encepur Adults'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Encepur Adults'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Encepur Adults ja milleks seda kasutatakse

Encepur Adults on vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud puukentsefaliidi viirust.

Vaktsiin Encepur Adults on näidustatud 12-aastaste ja vanemate inimeste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida puukentsefaliidi viiruse põhjustatav haigus. Haiguse vallandab puukentsefaliidi viirus, mis kandub edasi puugihammustustega. Vaktsineerimine on näidustatud eriti inimestele, kes viibivad pidevalt või ajutiselt puukentsefaliidi leviku piirkondades.

Vaktsiinid kuuluvad ravimite rühma, mis stimuleerivad immuunsüsteemi (organismi loomulik nakkustevastane kaitsesüsteem), et tagada kaitse haiguste vastu.

Encepur Adults ei põhjusta haigust, mille eest see on ette nähtud teid kaitsma.

Sarnaselt kõigi teiste vaktsiinidega ei pruugi ka Encepur Adults tagada täielikku kaitset kõigile vaktsineeritud inimestele.

2. Mida on vaja teada enne Encepur Adults'i saamist

Encepur Adults'i ei tohi manustada:

- kui olete selle vaktsiini toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või tootmisprotsessi jääkide (formaldehüüd, kloortetratsükliin, gentamütsiin, neomütsiin, muna- ja kanavalgud) suhtes allergiline.
- kui teil on ravi vajav äge haigus. Teid tohib vaktsineerida alles 2 nädalat pärast täielikku paranemist.
- kui teil on varem pärast Encepur Adults'iga vaktsineerimist tekkinud tüsistused. Sellisel juhul ei tohi teid sama vaktsiiniga vaktsineerida enne, kui on välja selgitatud tüsistuste põhjus. See kehtib eelkõige selliste kõrvaltoimete korral, mis ei piirdu manustamiskohaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Encepur Adults'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Vaktsineerimine Encepur Adults'iga ei ole reeglina seotud suurema riskiga, kui inimesel on allergia kanavalgu suhtes tuvastatud üksnes küsitluse või positiivse nahatorketesti põhjal.

- Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema kättesaadav asjakohane arstiabi ja järelevalve juhuks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.
- Vaktsiini ei tohi mitte mingil juhul süstida veresoonde.
- Juhuslik süstimine veresoonde võib esile kutsuda reaktsiooni, sealhulgas šoki. Šoki korral on vajalik viivitamatu abi.
- Reaktsioonina nõelatorkele võivad tekkida minestus, minestustunne või muud stressiga seotud reaktsioonid. Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on kunagi selline reaktsioon olnud.
- Kui teil on mõni raske närvisüsteemi haigus, hindab vaktsineerimise vajadust arst või meditsiiniõde.
- Encepur Adults ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.
- Puukentsefaliidi vastane vaktsineerimine ei taga kaitset muude puukidega levivate haiguste (nt puukborrelioosi) vastu.
- Isikud, kelle immuunsüsteem on nõrgestatud näiteks HIV või immuunsüsteemi pärssivate ravimite tõttu, ei pruugi Encepur Adultsist saada täit kasu.

Märkus.

Sageli jäetakse näidustatud immuniseerimised ära asjaolude tõttu, mida peetakse ekslikult vastunäidustusteks, näiteks:

- tavalised nakkused, isegi kui need on seotud subfebriilse kehatemperatuuriga (< 38 °C, mida ei peeta veel palavikuks);
- immuniseeritav isik võib olla olnud kontaktis nakkushaigega;
- krambid preeanamneesis;
- immuniseeritaval isikul on anamneesis febrilised krambid (palavikukrambid). Et immuniseerimisele vastuseks tekkivad palavikureaktsioonid võivad põhjustada krampe, tuleb kaaluda antipüreetikumide (palavikku alandavad ravimid) manustamist krampide tekkele kalduvatele lastele, nt surmatud vaktsiini manustamise ajal ning vastavalt neli ja kaheksa tundi pärast immuniseerimist;
- ekseem ja teised dermatoosid (haiguslikud nahamuutused), piirdunud nahainfektsioonid;
- ravi antibiootikumide või väikeses annuses kortikosteroididega või paiksel manustatavate steroidide sisaldavate preparaatidega;
- kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkus;
- kroonilised haigused ja kesknärvisüsteemi mitteprogresseeruvad haigused.

Näidustatud immuniseerimised (profülaktiline vaktsineerimine) tuleb teha ka kroonilisi haigusi põdevatele inimestele, sest nende puhul on eriti suur risk, et vaktsiinivõõrutavad haigused kulgevad raskelt ja tüsistustega. Krooniliste haigustega inimestele tuleb anda teavet immuniseerimisest saadava kasu ja haigestumisega seotud riski kohta. Puuduvad usaldusväärsed tõendid selle kohta, et mõni immuniseerimisega samal ajal tekkiv haigusepisood võib olla põhjustatud immuniseerimisest.

Ülitundlikkus lateksi suhtes:

- Ilma nõelata süstel:
Süstli korgis ei ole tuvastatud looduslikku kummilateksit, kuid Encepur Adults'i ohutut kasutamist lateksi suhtes tundlikel inimestel ei ole siiski kontrollitud.
- Nõelaga süstel:

Nõela kate sisaldab lateksit. Rääkige arstiga enne Encepur Adults' i kasutamist kui olete allergiline lateksi suhtes.

Muud ravimid ja Encepur Adults

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pärast puukentsefaliidivastase immunoglobuliini manustamist on soovitatav oodata vähemalt neli nädalat, enne kui immuniseerida Encepur Adultsiga. Vastasel korral võib antikehade tiiter jääda väikeseks.

Rohkem kui ühe vaktsiini manustamise korral tuleb kasutada erinevaid süstekohti.

Intervallid teiste immuniseerimistega

Intervallid teiste immuniseerimistega ei ole vajalikud.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Encepur Adults'i ohutust raseduse ajal ei ole uuritud. Seetõttu tohib vaktsiini rasedatele ja imetavatele naistele manustada ainult pärast hoolikat kasu ja riski suhte hindamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vaktsineerimine Encepur Adults'iga ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Encepur adults sisaldab naatriumi

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

Encepur Adults sisaldab jälgedena formaldehüüdi, kloortetratsükliini, gentamütsiini ja neomütsiini

Rääkige oma arstile, kui teil on mõne nimetatud koostisosa suhtes kunagi tekkinud allergiline reaktsioon.

3. Kuidas Encepur Adults'i manustatakse

Arst ütleb teile, kuidas seda vaktsiini manustatakse.

Encepur Adults'i annus (0,5 ml) manustatakse 12-aastastele ja vanematele inimestele.

Encepur Adults'i manustatakse kokku kolme eraldi süstena, alustades soovitatavalt enne puugihooaja algust (talvel), et saavutada kaitse riskiperioodiks (kevad/suvi). Vaktsiini manustatakse ühe skeemi järgi kahest järgnevast:

Tavaskeem (eelistatav vaktsineerimisskeem)	
Esimene annus	Valitud kuupäev
Teine annus	14 päeva kuni 3 kuud pärast esimest vaktsineerimist
Kolmas annus	9...12 kuud pärast teist vaktsineerimist
Esimene revaktsineerimine	3 aastat pärast kolmandat annust
Täiendavad revaktsineerimised (või järgmised revaktsineerimised)	Isikud vanuses 12...49 aastat: iga 5 aasta järel Isikud vanuses üle 49 aasta: iga 3 aasta järel

Teise annuse manustamisintervalli võib lühendada ja manustada selle juba 14 päeva pärast esimest vaktsineerimist (kiirendatud tavaskeem).

Kiirskeem (kui kaitset on vaja kohe)	
Esimene annus	Valitud kuupäev
Teine annus	7 päeva pärast esimest vaktsineerimist
Kolmas annus	21 päeva pärast esimest vaktsineerimist
Esimene revaktsineerimine	12...18 kuud pärast kolmandat annust
Täiendavad revaktsineerimised (või järgmised revaktsineerimised)	Isikud vanuses 12...49 aastat: iga 5 aasta järel Isikud vanuses üle 49 aasta: iga 3 aasta järel

Teile öeldakse, millal teil tuleb tulla järgmist Encepur Adults'i annust saama.

Vajaduse korral võib vaksineerimisskeemi muuta. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

Manustamisviis

Enne kasutamist tuleb vaktsiini hoolikalt loksutada.

Vaktsiini manustatakse lihasesiseselt (intramuskulaarselt), eelistatult õlavarrelihasesse.

Erandjuhtudel, nt hemorraagilise diateesi (suurem kalduvus veritsusele) korral võib vaktsiini süstida subkutaanselt (naha alla).

Mitte mingil juhul ei tohi vaktsiini süstida veresoonde (intravaskulaarselt).

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (tekivad rohkem kui ühel vaksineeritul 10st)

- peavalu;
- lihasevalu;
- valu süstekohas;
- üldine halb enesetunne.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui ühel vaksineeritul 10st)

- iiveldus;
- liigesevalu;
- nahapunetus süstekohas ja turse süstekohas;
- palavik (üle 38 °C);
- gripitaolised sümptomid (higistamine, palavik, külmavärinad) võivad tekkida eriti pärast esimest vaksineerimist, kuid need taanduvad üldjuhul 72 tunni jooksul.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui ühel vaksineeritul 100st)

- oksendamine.

Rasked allergilised reaktsioonid

Rasked allergilised reaktsioonid, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel, on järgmised:

- üldine lööve (lööve võib tekkida üle kogu keha);
- turse (enim väljendunud pea- ja kaelapiirkonnas, sh näo, huulte, keele ja kõri turse, või mis tahes muus kehapiirkonnas);
- haiguslikud hingamishelid (striidor ehk kõrgetooniline vilisev hingamine, mida põhjustab hingamisteede ahenemine/turse);
- hingeldus, hingamisraskus;
- hingamisteede ahenemine (bronhospasm);
- vererõhu langus;
- südame ja veresoontega seotud reaktsioonid (millega võivad kaasneda mööduvad mittespetsiifilised nägemishäired);
- trombotsüütide väike arv, mis püsib vaid lühikest aega, kuid võib olla raskekujuline.

Need nähud või sümptomid tekivad tavaliselt väga kiiresti pärast süstimist, mil te olete veel tervishoiutöötaja järelevalve all. **Kui mõni neist sümptomitest tekib pärast arsti või meditsiiniõe juurest lahkumist, peate OTSEKOHE pöörduma arsti poole.**

Muud kõrvaltoimed

Encepur Adults'i manustamise järgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- lümfisõlmede suurenemine (kaela, kaenlaaluste või kubeme piirkonnas);
- tuimus, surisemistunne;
- kaelapiirkonna lihase- ja liigesevalu, mis võib viidata meningismile (ajukelme ärritus, nagu meningiidi ehk ajukelmepõletiku korral). Neid sümptomeid esineb väga harva ning need taanduvad mõne päeva jooksul ilma järelnähtudeta.
- pearinglus;
- minestustunne;
- minestus;
- kõhulahtisus;
- süstekoha põletiku tõttu tekkinud moodustis (granuloom), mõnikord koos vedeliku kogunemisega;
- väsimus;
- nõrkus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Encepur Adults'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiini mitte kasutada.

Kasutada vahetult pärast avamist.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Vaktsiin, mille välimus on muutunud, tuleb minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Encepur Adults sisaldab

- Toimeaine on puukentsefaliidi inaktiveeritud viirus, tüvi K23, mis on kasvatatud kana embrüonaalsete rakkude kultuuril ja surmatud (inaktiveeritud) formaldehüüdiga. Üks annus (0,5 ml) vaktsiini sisaldab 1,5 mikrogrammi puukentsefaliidi surmatud viirust ja adjuvandina hüdreeritud alumiiniumhüdrosiidi (0,3...0,4 mg Al³⁺). Adjuvant on antigeenist (vaktsiinides sisalduv toimeaine) erinev vaktsiini komponent, mis võimendab antigeeni suhtes tekkivat immuunvastust (organismi loomulik kaitse infektsioonide vastu).
- Teised koostisosad on trometamool, sahharoos, naatriumkloriid ja süstevesi.

Encepur Adults sisaldab jälgedena formaldehüüdi, kloortetratsükliini, gentamütsiini ja neomütsiini ning võib sisaldada muna- ja kanavalkude jääke.

Kuidas Encepur Adults välja näeb ja pakendi sisu

Encepur Adults on valkjās hāgune sūstesuspensioon (I tüüpi klaasist) sūstlis.

Encepur Adults on saadaval järgmiste suurustega pakendites.

- Pakendis 1 sūstel (nõelaga/kanüüliga või ilma), mis sisaldab 0,5 ml sūstesuspensiooni.
- Pakendis 10 sūstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,5 ml sūstesuspensiooni.
- Pakendis 20 sūstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,5 ml sūstesuspensiooni (2 x 10 pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Taani

Tootjad:

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

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Taani

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Pärast iga puugihammustust tuleb kontrollida immuunstaatust ka teetanuse suhtes.

Arst peab kõik immuniseerimised dokumenteerima rahvusvahelises vaktsineerimispassis, kuhu kantakse partii number ja preparaadi (kaubanduslik) nimetus. Arst võib selleks kasutada vaktsiini mahutil olevaid kleebiseid. Vaktsiin annab optimaalse kaitse ainult immuniseerimiskava täielikul järgimisel.