

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Encepur Children Süstesuspensioon süstlis Puukentsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud)

Enne vaktsiini manustamist teie lapsele 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 teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teie lapsel 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 Children ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Encepur Children'i manustamist teie lapsele
3. Kuidas Encepur Children'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Encepur Children'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Encepur Children ja milleks seda kasutatakse

Encepur Children on vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud puukentsefaliidi viirust.

Vaktsiin Encepur Children on näidustatud 1...11-aastaste laste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida puukentsefaliidi viiruse põhjustatav haigus. Haiguse vallandab puukentsefaliidi viirus, mis kandub edasi puugihammustusega. Vaktsineerimine on näidustatud eriti lastele, kes viibivad pidevalt või ajutiselt puukentsefaliidi leviku piirkondades.

12 aasta vanustele ja vanematele lastele manustatakse noorukite ja täiskasvanute vaktsiini.

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

Encepur Children ei põhjusta haigust, mille eest see on ette nähtud last kaitsma.

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

2. Mida on vaja teada enne Encepur Children'i manustamist teie lapsele

Vaktsiini Encepur Children ei tohi manustada:

- kui teie laps on selle vaktsiini toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või tootmisprotsessi jääkide (formaldehüüd, kloortetratsükliin, gentamütsiin, neomütsiin, muna- ja kanavalgud) suhtes allergiline.
- kui teie lapsel on ravi vajav äge haigus. Teie last tohib vaktsineerida alles 2 nädalat pärast täielikku paranemist.
- kui teie lapsel on varem pärast Encepur Children'iga vaktsineerimist tekkinud tüsistused. Sellisel juhul ei tohi teie last 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 Children'i manustamist teie lapsele pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Vaktsineerimine Encepur Children'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 juhaks, 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 arstile või meditsiiniõele, kui teie lapsel on kunagi selline reaktsioon olnud.
- Kui teie lapsel on ajukahjustus, hindab arst hoolikalt Encepur Children'iga vaktsineerimise vajadust.
- Puukentsefaliidi vastane vaktsineerimine ei taga kaitset teiste puukide poolt edasikantavate haiguste (nt puukborrelioosi) vastu.
- Alla 3-aastastel lastel võib tekkida kõrge palavik ($\geq 39,5$ °C).
- Eelkõige väiksematel lastel võib pärast esimest vaktsineerimist tekkida palavik ($> 38^{\circ}\text{C}$) (vt lõik 4). Pärast teist vaktsineerimist esineb seda harvem. Sellistel juhtudel võib kaaluda palavikku alandavate ravimite kasutamist.
- Isikud, kelle immuunsüsteem on nõrgestatud näiteks HIV või immuunsüsteemi pärssivate ravimite tõttu, ei pruugi Encepur Children'ist saada täit kasu.

Ülitundlikkus lateksi suhtes:

- Ilma nõelata süstel:
Süstli korgis ei ole tuvastatud looduslikku kummilateksit, kuid Encepur children'i ohutut kasutamist lateksi suhtes tundlikel inimestel ei ole siiski kontrollitud.
- Nõelaga süstel:
Nõela kate sisaldab lateksit. Rääkige arstiga enne Encepur children' i kasutamist kui teie laps on allergiline lateksi suhtes.

Muud ravimid ja Encepur Children

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Rohkem kui ühe vaktsiini manustamise korral tuleb kasutada erinevaid süstekohti.

Intervallid teiste immuniseerimistega

Intervallid teiste immuniseerimistega ei ole vajalikud.

Rasedus ja imetamine

Ei kohaldata.

Encepur Children sisaldab jälgedena formaldehüüdi, kloortetratsükliini, gentamütsiini ja neomütsiini.

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

3. Kuidas Encepur Children'i manustatakse

Arst ütleb teile, kuidas seda vaktsiini teie lapsele manustatakse.

Immuniseerimisskeem

1...11-aastased lapsed peavad iga süstiga saama 1 annuse (0,25 ml).

Encepur Children'it manustatakse kokku kolme eraldi süstena, 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 järgnevad revaktsineerimised)	Iga 5 aasta tagant

Teise vaktsineerimise võib teha varem 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 järgnevad revaktsineerimised)	Iga 5 aasta tagant

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

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

Manustamisviis

Encepur Children tarnitakse kasutusvalmina.

Enne kasutamist tuleb vaktsiini hoolikalt loksutada.

Encepur Children manustatakse lihasesiseselt (intramuskulaarselt), eelistatult õlavarrelihasesse või reielihasesse, sõltuvalt lihasmassist. 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, õi 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 vaktsineeritul 10st)

- peavalu (3-aastastel ja vanematel lastel);
- unisus (alla 3-aastastel lastel);
- valu süstekohas;
- palavik (üle 38 °C) 1...2-aastastel lastel.

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

- iiveldus;
- liigesevalu;
- lihasevalu;
- nahapunetus süstekohas, turse süstekohas;
- palavik (üle 38 °C) 3...11-aastastel lastel;

- gripitaolised sümptomid (higistamine, palavik, külmavärinad), kaasa arvatud palavik, võivad tekkida eriti pärast esimest vaksineerimist, kuid need taanduvad üldjuhul 72 tunni jooksul;
- üldine halb enesetunne;
- nõrkus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui ühel vaksineeritul 1000st)

- kõhulahtisus;
- 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 Children'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 (ajukelmete ärritus, nagu meningiidi ehk ajukelmepõletiku korral). Neid sümptomeid esineb väga harva ning need taanduvad mõne päeva jooksul ilma järelnähtudeta;
- minestus;
- süstekoha põletiku tõttu tekkinud moodustis (granuloom), mõnikord koos vedeliku kogunemisega;
- krambid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel 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 Children'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 ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Encepur Children sisaldab

- Toimeaine on puukentsefaliidi inaktiveeritud viirus, tüvi K23, mis on kasvatatud kana embrüonaalsete rakkude kultuuril ja surmatud (inaktiveeritud) formaldehüüdiga.

Üks annus (0,25 ml) vaktsiini sisaldab 0,75 mikrogrammi puukentsefaliidi surmatud viirust ja adjuvandina alumiiniumhüdroksiidi (0,15...0,20 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 Children sisaldab jälgedena formaldehüüdi, kloortetratsükliini, gentamütsiini ja neomütsiini ning võib sisaldada muna- ja kanavalkude jääke.

Kuidas Encepur Children välja näeb ja pakendi sisu

Encepur Children on valkjast hägune süstesuspensioon (I tüüpi klaasist) süstlis.

Encepur Children on saadaval järgmiste suurustega pakendites.

- Pakendis 1 süstel (nõelaga/kanüüliga või ilma), mis sisaldab 0,25 ml suspensiooni.
- Pakendis 10 süstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,25 ml suspensiooni.
- Pakendis 20 süstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,25 ml suspensiooni (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 vaksineerimispassis, kuhu kantakse partii number ja preparaadi (kaubanduslik) nimetus. Arst võib selleks kasutada vaktsiini mahutil olevaid kleebiseid. Vaktsiin annab optimaalse kaitse ainult immuniseerimiskava täielikul järgimisel.