

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Encepur, injektioeste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa** puutiaisaiivotulehdusrokote, inaktivoitu

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Encepur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Encepur-valmistetta
3. Miten Encepur-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Encepur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Encepur on ja mihin sitä käytetään**

Encepur-rokote sisältää inaktivoitua puutiaisaiivotulehdusvirusta (engl. tick-borne encephalitis, eli TBE).

Encepur-rokote on tarkoitettu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille estämään TBE-viruksen aiheuttamia tauteja. TBE-virus on keskushermoston virusinfektioiden merkittävä syy. Useimmat tämän viruksen aiheuttamista infektioista johtuvat punkin puremasta. Rokote on tarkoitettu henkilöille, jotka asuvat vakituisesti tai oleskelevat tilapäisesti alueilla, joilla TBE-virusta esiintyy.

Rokotteet kuuluvat ryhmään lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään (elimistön luonnollinen vastustuskyky infektioita vastaan) suojellakseen elimistöä taudeilta.

Encepur-rokote ei voi aiheuttaa tautia, jolta se sinua suojaa.

Kuten muutkaan rokotteet, Encepur ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

1–11-vuotiaille lapsille käytetään Encepur lapset -valmistetta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Encepur-valmistetta**

**Encepur-valmistetta ei saa antaa**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai valmistuksen jäämille (formaldehydi, klooritetrasykliini, gentamysiini, neomysiini, kananmuna ja kanaproteiini).
- jos sinulla on äkillinen hoitoa vaativa sairaus. Rokote voidaan antaa aikaisintaan 2 viikkoa toipumisen jälkeen.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt sivuvaikutuksia Encepur-valmisteen antamisen jälkeen. Samaa rokotetta ei saa antaa ennen kuin sivuvaikutusten syy on selvitetty.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Encepur-valmistetta.

- Yleensä Encepur-rokote ei aiheuta suurempaa riskiä henkilöille, jotka ilmoittavat olevansa ”allergisia kanaproteiinille” tai joilla allergia on osoitettu positiivisella ihotestillä.

- Kuten kaikilla injektiona annettavilla rokotteilla, asianmukainen lääketieteellinen hoito ja valvonta on oltava aina helposti saatavilla harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotetta annettaessa.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii, että rokotetta ei anneta verisuoneen. Vahingossa annettu suonensisäinen rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia, pahimmassa tapauksessa sokin.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja arvioi rokotteen tarpeellisuuden, jos sinulla on ennestään vaikea neurologinen sairaus.
- Neulalla pistäminen voi aiheuttaa pyörtymisen, heikotusta tai muun jännitykseen liittyvän reaktion. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet saanut tällaisen reaktion aiemmin.
- TBE-rokote ei anna suojaa muita punkin levittämiä sairauksia vastaan (esim. Lymen tauti/borrelioosi), vaikka ne saataisiinkin samaan aikaan kuin puutiaisaivotulehdus.
- Henkilöille, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä, esim. HIV-infektion tai immunosuppressiivisen hoidon takia, ei välttämättä kehity riittävää immuunivastetta Encepur-rokotteesta.
- Lateksille herkät potilaat:  
Esitötetty ruisku ilman neulaa: Vaikka ruiskun kärkiosissa ei ole havaittu luonnonkumilateksia, Encepur-rokotteen turvallista käyttöä tälle potilasryhmälle ei ole varmistettu.  
Esitötetty ruisku kiinteällä neulalla: Neulansuojus sisältää lateksia. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat tätä rokotetta, jos olet allerginen lateksille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Encepur**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Rokote voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, mutta eri injektiokohtaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Encepur-valmisteen käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu kliinisissä tutkimuksissa. Rokotetta saa antaa raskaana oleville ja imettäville naisille ainoastaan huolellisen hoidon hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia, joissa arvioitaisiin Encepur-valmisteen vaikutuksia ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn, ei ole tehty (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jotkut kohdassa 4 kuvatuista haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn.

### **Encepur sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

Tämä rokote sisältää pieniä määriä formaldehydiä, klooritetrasykliiniä, gentamysiiniä ja neomysiiniä. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut allerginen reaktio jollekin näistä aineista.

## **3. Miten Encepur-valmiste annetaan**

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka tämä valmiste annetaan.

Yksi annos (0,5 ml) Encepur-rokotetta annetaan 12 vuotta täyttäneille henkilöille.

Perusrokotussarjaan kuuluu kolme erillistä annosta ja rokotukset annetaan mieluiten kylmänä vuodenaikana, jotta suoja saadaan riskikauden (kevät/kesä) ajaksi. Encepur-rokotukset annetaan yhden aikataulun mukaisesti seuraavista kahdesta vaihtoehdoista:

<b>Tavanomainen rokotusohjelma (suositeltu vaihtoehto)</b>	
<b>Ensimmäinen annos</b>	Valittu päivämäärä
<b>Toinen annos</b>	14 päivän–3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta
<b>Kolmas annos</b>	9–12 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta
<b>Ensimmäinen tehosteannos</b>	3 vuoden kuluttua kolmannesta annoksesta
<b>Seuraavat tehosteannokset</b>	12–49-vuotiaille: 5 vuoden välein > 49-vuotiaille: 3 vuoden välein

Toisen annoksen antamista 14 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta kutsutaan tavanomaiseksi nopeutetuksi rokotusohjelmaksi kun taas annostusta 1-3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta kutsutaan tavanomaiseksi rokotusohjelmaksi.

<b>Nopea rokotusohjelma (jos tarvitaan välitöntä suojaa)</b>	
<b>Ensimmäinen annos</b>	Valittu päivämäärä
<b>Toinen annos</b>	7 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta
<b>Kolmas annos</b>	21 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta
<b>Ensimmäinen tehosteannos</b>	12–18 kuukauden kuluttua kolmannesta annoksesta
<b>Seuraavat tehosteannokset</b>	12–49-vuotiaille: 5 vuoden välein > 49-vuotiaille: 3 vuoden välein

Sinulle kerrotaan, milloin seuraava Encepur-annos tulee antaa.

Rokotusohjelma voi tarvittaessa olla vielä joustavampi. Käänny lääkärin puoleen saadaksesi lisätietoja.

#### Antotapa

Rokotetta on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Terveystieteiden ammattilainen antaa Encepur-rokotteen injektiona mieluiten olkavarren lihakseen.

Tarvittaessa (esim. potilaille, joilla on taipumusta verenvuotoon) rokote voidaan antaa ihon alle.

Rokotetta **ei** saa antaa laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Virallisten suositusten mukaan toisella TBE-rokotteella suoritetun perusrokotussarjan (3 annosta) jälkeen Encepur-valmistetta voidaan antaa tehosteena.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Encepur-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille. Tälle ikäryhmälle suositellaan Encepur lapset -valmistetta.

#### **Jos saat enemmän Encepur-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Riskejä ja haittavaikutusten luonnetta ei tunneta, jos saat enemmän Encepur-valmistetta kuin sinun pitäisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- lihassärky
- kipu injektiokohdassa
- yleinen sairauden tunne.

##### **Yleiset haittavaikutukset** (alle 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi
- nivelsärky
- ihon punoitus injektiokohdassa ja turvotus injektiokohdassa
- kuume (yli 38 °C)
- flunssan kaltaiset oireet (liikahikoilu, kuume, vilunväristykset), voivat ilmetä lähinnä ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Oireet häviävät yleensä 72 tunnin kuluessa.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 henkilöllä sadasta)

- oksentelu.

##### Vakavat allergiset reaktiot

Vakavia allergisia reaktioita, joiden esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella ovat:

- yleistynyt ihottuma (joka voi vaikuttaa koko kehoon)
- turvotus (ilmeisin pään ja kaulan alueella, mukaan lukien kasvat, huulet, kieli ja kurkku tai mikä tahansa muu vartalonosa)
- hengityksen vinkuminen (hengitettäessä kuuluva karkea ja kimea ääni, jonka aiheuttaa ahtautuneet/turvonneet hengitystiet)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet
- hengitysteiden supistuminen (bronkospasmi)
- verenpaineen lasku
- sydän- ja verenkiertohäiriöt (joihin mahdollisesti liittyy ohimeneviä epäspesifisiä näköhäiriöitä)
- verihiutaleniukkuus, joka kestää vain lyhyen aikaa, mutta voi olla vaikea.

Tällaiset oireet tai reaktiot kehittyvät yleensä erittäin nopeasti rokotteen antamisen jälkeen, kun olet vielä terveydenhuollon ammattilaisen hoidettavana. **Ota VÄLITTÖMÄSTI yhteyttä lääkäriin, jos mitä tahansa näistä oireista esiintyy lääkärin tai sairaanhoitajan vastaanotolta poistumisesi jälkeen.**

##### Muut haittavaikutukset

Encepur-valmisteen annon jälkeen on raportoitu muita haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella. Näitä ovat:

- imusolmukkeiden suurentuminen (rauhaset kaulalla, kainaloissa tai nivusissa)
- puutuminen, pistely
- lihas- ja nivelsärky niskan alueella, mikä voi aiheuttaa samanlaisia oireita kuin meningismissä (aivokalvojen ärsytystä, kuten aivokalvontulehduksessa). Nämä oireet ovat hyvin harvinaisia ja häviävät muutaman päivän kuluessa.
- huimaus
- heikotus
- pyörtyminen
- ripuli
- pistoskohdan tulehduksesta johtuva kyhmy (granulooma), johon toisinaan kertyy nestettä
- väsymys
- heikotus

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Encepur-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Herkkä valolle.  
Ei saa jäätyä. Jäätynyttä rokotetta ei saa käyttää.

Rokote on tarkistettava ulkoisesti hiukkasten tai värjäytymisten varalta ennen antamista. Rokote on hävitettävä, jos sen ulkonäkö ei ole normaali.

Käytä rokote heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Exp.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Encepur sisältää**

- 1 annos (0,5 ml) sisältää vaikuttavana aineena 1,5 mikrogrammaa primaarisissa kanan alkiosoluissa tuotettua inaktivoitua TBE (puutiaisaivotulehdus) -viruskantaa K23, joka on inaktivoitu formaldehydillä. Adjuvanttina on käytetty alumiinihydroksidia. Adjuvantti on rokotteen ainesosa (eri kuin antigeeni, joka on valmisteen vaikuttava aine), joka tehostaa immuunivastetta (elimistön luonnollinen vastustuskyky infektioita vastaan) antigeenia kohtaan.
- Muut aineet (apuaineet) ovat trometamoli, sakkaroosi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Rokote sisältää pieniä määriä formaldehydiä, klooritetrasykliiniä, gentamysiiniä ja neomysiiniä sekä saattaa sisältää kananmunan ja kanaproteiinin jäämiä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkeahko, samea injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Pakkauskoot:

Pakkaus, jossa 1 esitäytetty ruisku (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota

Pakkaus, jossa 10 esitäytettyä ruiskua (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija:**

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

### **Valmistaja:**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Tanska

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.09.2020**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) kotisivuilta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Encepur, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta** vaccin mot fästingburen encefalit, inaktiverat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Encepur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Encepur
3. Hur Encepur ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Encepur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Encepur är och vad det används för**

Encepur vaccin innehåller inaktiverat virus av den typ som orsakar fästingburen hjärninflammation (eng. tick-borne encephalitis, d.v.s. TBE).

Vaccinet Encepur är avsett för personer från 12 års ålder för att förhindra sjukdom orsakad av TBE-virus. TBE-virus är en viktig orsak till virusinfektioner i centrala nervsystemet. De flesta infektioner med detta virus orsakas av fästingbett.

Vaccinet är avsett för personer som permanent eller temporärt vistas i områden där TBE förekommer.

Vacciner tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar mot infektioner) för att skydda mot sjukdomar.

Vaccinet Encepur kan inte förorsaka sjukdomen, som den skyddar dig emot.

I likhet med andra vacciner ger Encepur eventuellt inte fullständigt skydd hos alla personer som vaccineras.

För barn från 1 till och med 11 års ålder används Encepur Barn.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Encepur**

**Encepur ska inte ges**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller rester från tillverkningen (formadelhyd, klortetracyclin, gentamycin, neomycin, ägg och kycklingprotein).
- om du har en akut sjukdom som kräver behandling. Du ska inte vaccineras förrän minst 2 veckor efter tillfrisknandet.
- om du har fått komplikationer efter tidigare vaccination med Encepur. Du ska i så fall inte vaccineras med samma vaccin förrän orsaken till komplikationerna har utretts.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Encepur.



- Det finns vanligtvis ingen större risk för personer, som medger sig vara ”allergiska mot kycklingprotein” eller som har konstaterad allergi med ett positivt hudtest, när Encepur vaccin ges.
- Liksom för alla injicerade vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas till hands i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccinationen.
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att vara noga med att inte injicera vaccinet i ett blodkärl. Oavsiktlig injektion i ett blodkärl kan i extrema fall framkalla en chockreaktion.
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att bedöma behovet av vaccination om du har en befintlig, svår, neurologisk sjukdom.
- Svimning, svimningskänsla eller andra stressrelaterade reaktioner kan förekomma som en reaktion på alla slags injektioner med nål. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tidigare har reagerat på detta sätt.
- TBE-vaccinationen skyddar inte mot andra fästingburna sjukdomar (t.ex. Lyme-sjuka/borrelios) även om de överförs samtidigt som fästingburen encefalit.
- För personer med nedsatt immunförsvar, t.ex. på grund av HIV-infektion eller immunsuppressiv behandling, bildas det nödvändigtvis inte ett tillräckligt immunsvaret av Encepur vaccinet.
- Personer känsliga för latex:  
Förfylld spruta utan nål: Fastän naturgummilates inte har kunnat påvisas i sprutans spetskydd, har inte säker användning av Encepur hos latex-känsliga personer fastställts.  
Förfylld spruta med fast nål: Spetskyddet innehåller latex. Om du är allergisk mot latex ska du diskutera detta med läkaren eller sjuksköterskan innan du får vaccinet.

### **Andra läkemedel och Encepur**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vaccinet kan ges samtidigt som andra vacciner, dock måste annat injektionsställe användas.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Inga kontrollerade kliniska studier har utförts på gravida kvinnor. Det ska därför endast användas efter noggrant övervägande av risker och nytta för gravida och ammande kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts med Encepur för att bedöma effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Vissa av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4 kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Encepur innehåller natrium**

Encepur innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta vaccin innehåller spårmängder av formaldehyd, klortetracyklin, gentamycin och neomycin. Tala om för läkaren om du har haft en allergisk reaktion på något av dessa innehållsämnen.

## **3. Hur Encepur ges**

Läkaren eller apotekspersonalen berättar för dig hur du ska få detta vaccin.

En dos (0,5 ml) Encepur vaccin ges åt personer från 12 års ålder.

Till grundvaccinationen hör tre separata doser och vaccinationerna ges helst under den kalla årstiden, så att skyddet hinner fås till risksäsongens (vår/sommar) början. Vaccinet Encepur ges enligt ett av de två följande scheman:

<b>Konventionellt schema (det rekommenderade alternativet)</b>	
<b>Första dosen</b>	Valfri dag
<b>Andra dosen</b>	14 dagar–3 månader efter den första dosen
<b>Tredje dosen</b>	9–12 månader efter den andra dosen
<b>Första påfyllnadsdosen</b>	3 år efter den tredje dosen
<b>Efterföljande påfyllnadsdoser</b>	För personer i ålder 12–49 år: Vart femte år För personer i ålder > 49 år: Vart tredje år

När den andra dosen ges 14 dagar efter den första dosen kallas det konventionellt påskyndat schema och när dosen ges 1–3 månader efter den första dosen kallas det konventionellt schema.

<b>Snabbt schema (om omedelbart skydd behövs)</b>	
<b>Första dosen</b>	Valfri dag
<b>Andra dosen</b>	7 dagar efter den första dosen
<b>Tredje dosen</b>	21 dagar efter den första dosen
<b>Första påfyllnadsdosen</b>	12–18 månader efter den tredje dosen
<b>Efterföljande påfyllnadsdoser</b>	För personer i ålder 12–49 år: Vart femte år För personer i ålder > 49 år: Vart tredje år

Du informeras om när du ska komma tillbaka för nästa Encepur dos.

Vaccinationsschemat kan vara ännu flexiblare. Rådfråga läkare om du har ytterligare frågor.

#### Administreringssätt

Vaccinet ska omskakas väl före användning.

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge Encepur som en injektion helst i överarmsmuskeln.

Vid behov (t.ex. hos patienter med hemorragisk benägenhet) kan vaccinet injiceras subkutant.

Får *ej* injiceras intravaskulärt.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Enligt officiella rekommendationer kan Encepur ges som påfyllnadsvaccination efter grundimmuniseringschema (3 doser) med ett annat TBE vaccin.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Encepur ska inte användas till barn under 12 års ålder. För denna åldersgrupp rekommenderas Encepur Barn.

#### **Om du har fått för stor mängd av Encepur**

Det är inte känt vilka risker och typer av biverkningar som kan förekomma om du skulle ges mer än den rekommenderade dosen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- muskelvärk
- smärta vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla.

#### **Vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- illamående
- ledvärk
- hudrodnad vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället
- feber (över 38 °C)
- influensaliknande symtom (svettning, feber, skälvingar) kan utvecklas, särskilt efter den första vaccinationen, men avklingar vanligen inom 72 timmar.

#### **Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- kräkningar.

#### Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner för vilka frekvensen inte kan beräknas från tillgänglig information är:

- generaliserat hudutslag (som kan påverka hela kroppen)
- svullnad (tydligast i huvud och hals, inklusive ansikte, läppar, tunga och svalg eller någon annan kroppsdel)
- stridor (ett pipande andningsljud som orsakas av tilltäppta/svullna luftvägar)
- andfåddhet, andningssvårigheter
- förträngning i luftvägarna (bronkospasm)
- blodtrycksfall
- störningar i hjärt- och kärlsystemet (eventuellt åtföljda av övergående, icke-specifika synstörningar)
- låg nivå av blodplättar som endast är kortvarig men som kan vara svår.

När dessa tecken och symtom förekommer, utvecklas de vanligen mycket snabbt efter injektionen medan du fortfarande är under uppsikt av vårdpersonal. **Om något av dessa symtom uppträder efter att du har lämnat läkaren eller sjuksköterskan måste du OMEDELBART uppsöka läkare.**

#### Andra biverkningar

Andra biverkningar för vilka frekvensen inte kan beräknas från tillgänglig information har rapporterats efter vaccination med Encepur. Dessa är:

- svullna lymfkörtlar (körtlar i halsen, armhålorna eller ljumskarna)
- domningar och stickningar
- muskelvärk och ledvärk i nacken som kan tyda på meningism (hjärnhinneirritation, som vid hjärnhinneinflammation). Dessa symtom är mycket sällsynta och går över inom ett par dagar utan några följsymtom.
- yrsel
- svimningskänsla
- svimning
- diarré
- knuta på grund av inflammation vid injektionsstället (granulom), ibland med ansamling av vätska
- trötthet
- svaghet

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Encepur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 2 °C–8 °C. Ljuskänsligt.  
Får ej frysas. Vaccin som har varit fruset får inte användas.

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Vid synliga avvikelser ska vaccinet kasseras.

Används omedelbart efter att behållaren har öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och behållaren efter ”Exp.”.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) innehåller 1,5 mikrogram av den aktiva substansen inaktiverat TBE (fästingburen encefalit) -virus, stam K23 odlad i primära kycklingembryoceller, inaktiverad med formaldehyd och med aluminiumhydroxid som adjuvans. Ett adjuvans är en annan komponent i vaccinet än antigenet (aktiva substans i vacciner) som förstärker immunsvaret (kroppens naturliga skydd mot infektioner) på antigenet.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är trometamol, sackaros, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor. Vaccinet innehåller spårmängder av formaldehyd, klortetracyclin, gentamycin och neomycin, och kan innehålla rester av ägg och kycklingprotein.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitaktig, grumlig suspension i en förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1 förfylld spruta (med eller utan nål), varje spruta innehåller 0,5 ml suspension  
Förpackning med 10 förfylld spruta (med eller utan nål), varje spruta innehåller 0,5 ml suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

**Tillverkare:**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Danmark

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.09.2020**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).