

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Encepur lapset, injektioeste, suspensio esitetyssä ruiskussa puutiaisaivotulehdusrokote, inaktivoitu**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos lapsesi saa haittavaikutuksia, käänny lääkärin, 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 lapset on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Encepur lapset -valmistetta
3. Miten Encepur lapset -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Encepur lapset -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Encepur lapset -rokote on tarkoitettu 1–11-vuotiaille lapsille estämään TBE-viruksen aiheuttamia tauteja. TBE-virus on keskushermoston virusinfektioiden merkittävä syy. Useimmat tämän viruksen aiheuttamista infektioista johtuvat punkin puremasta.

Rokote on tarkoitettu lapsille, 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 lapset -rokote ei voi aiheuttaa tautia, jolta se sinua suojaa.

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

12-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille ja aikuisille käytetään aikuisten Encepur-valmistetta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Encepur lapset -valmistetta**

**Encepur lapset -valmistetta ei saa antaa**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa Encepur lapset -valmistetta.

- Yleensä Encepur lapset -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 lapsellasi on ennestään vaikea neurologinen sairaus.
- Neulalla pistäminen voi aiheuttaa pyörtymisen, heikotusta tai muun jännitykseen liittyvän reaktion. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi on saanut tällaisen reaktion aiemmin.
- TBE-rokote ei anna suojaa muita punkin levittämiä sairauksia vastaan (esim. Lymen tauti/ borreliosi), vaikka ne saataisiinkin samaan aikaan kuin putiatisaivotulehdus.
- Alle 3-vuotiaille lapsille voi nousta korkea kuume ( $\geq 39,5$  °C).
- Kuumetta ( $> 38$  °C) ilmenee lähinnä ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Kuumeen nouseminen toisen rokotuskerran jälkeen on harvinaisempaa. Tällaisissa tapauksissa tulisi harkita kuumetta alentavan lääkkeen antamista (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- Lapsille, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä, esim. HIV-infektion tai immunosuppressiivisen hoidon takia, ei välttämättä kehity riittävää immuunivastetta Encepur lapset -rokotteesta.
- Lateksille herkät potilaat:  
 Esitäytetty ruisku ilman neulaa: Vaikka ruiskun kärkiosissa ei ole havaittu luonnonkumilateksia, Encepur lapset -rokotteen turvallista käyttöä tälle potilasryhmälle ei ole varmistettu.  
 Esitäytetty ruisku kiinteällä neulalla: Neulansuojus sisältää lateksia. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, jos lapsesi on allerginen lateksille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Encepur lapset**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä.

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

### **Encepur lapset 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 lapsellasi on ollut allerginen reaktio jollekin näistä aineista.

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

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka tämä valmiste annetaan.

### Immunisaation aikataulu

1–11-vuotiaiden lasten tulee saada 1 annos (0,25 ml) jokaisella rokotuskerralla.

Rokotusohjelmaan kuuluu kolme erillistä annosta ja rokotukset annetaan mieluiten kylmänä vuodenaikana, jotta suoja saadaan riskikauden (kevät/kesä) ajaksi. Encepur lapset -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>	5 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>	5 vuoden välein

Sinulle kerrotaan, milloin seuraava Encepur lapset -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 lapset -rokotteen injektiona, mieluiten olkavarren lihakseen tai etureiteen.

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 suoritettun perusrokotussarjan (3 annosta) jälkeen Encepur lapset –valmistetta voidaan antaa tehosteena.

#### **Jos lapsellesi annetaan enemmän Encepur lapset -valmistetta kuin pitäisi**

Riskejä ja haittavaikutusten luonnetta ei tunneta, jos lapsellesi annetaan enemmän Encepur lapset-valmistetta kuin pitäisi.

Jos lapsesi on saanut liian suuren lääkeannoksen 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 (3-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla)
- uneliaisuus (alle 3-vuotiailla lapsilla)
- kipu injeksiokohdassa
- kuume (yli 38 °C) 1–2-vuotiailla lapsilla.

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

- pahoinvointi
- nivelsärky
- lihassärky
- ihon punoitus injektiokohdassa ja turvotus injektiokohdassa
- kuume (yli 38 °C) 3–11-vuotiailla lapsilla
- flunssan kaltaiset oireet (liikahikoilu, kuume, vilunväristykset), mukaan lukien kuume, voivat ilmetä lähinnä ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Oireet häviävät yleensä 72 tunnin kuluessa.
- yleinen sairauden tunne
- heikotus.

### **Harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- ripuli
- 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 kasvot, huulet, kieli ja kurkku tai mikä tahansa muu ruumiinosa)
- hengityksen vinkuminen (hengitettäessä kuuluva karkea ja kimea ääni, jonka aiheuttaa ahtaantuneet/turvonneet hengitystiet)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet
- hengitysteiden supistuminen (bronkospasmi)
- verenpaineen lasku
- sydän- ja verenkiertohäiriöt (joihin mahdollisesti liittyy ohimeneviä epäspesifisiä näköhäiriöitä)
- verihitataleniukkuus, joka kestää vain lyhyen aikaa, mutta voi olla vaikea.

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

### Muut haittavaikutukset

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

- imusolmukkeiden suurentuminen (rauhaset kaulalla, kainaloissa ta 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.
- pyörtyminen
- pistoskohdan tulehduksesta johtuva kyhmy (granulooma), johon toisinaan kertyy nestettä
- kouristukset

### **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 lapset -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 lapset sisältää

- 1 annos (0,25 ml) sisältää vaikuttavana aineena 0,75 mikrogrammaa primaarisissa kanan alkiosoluissa tuotettua inaktivoitua TBE (puutiaisivotulehdus) -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 0,25 ml suspensiota

Pakkaus, jossa 10 esitäytettyä ruiskua (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,25 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 barn, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta** vaccin mot fästingburen encefalit, inaktiverat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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 ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn 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 barn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Encepur barn
3. Hur Encepur barn ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Encepur barn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Vaccinet Encepur barn är avsett för barn från 1 till och med 11 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 barn 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 barn kan inte förorsaka sjukdomen, som den skyddar dig emot.

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

För vuxna och undomar från 12 års ålder används Encepur för vuxna.

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

**Encepur barn ska inte ges:**

- om ditt barn 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 ditt barn har en akut sjukdom som kräver behandling. Ditt barn ska inte vaccineras förrän minst 2 veckor efter tillfrisknandet.
- om ditt barn har fått komplikationer efter tidigare vaccination med Encepur barn. Ditt barn ska i så fall inte vaccineras med samma vaccin förrän orsaken till komplikationerna har utretts.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan ditt barn får Encepur barn



- 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 barn 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 barnet 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 ditt barn 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.
- Barn under 3 år kan utveckla hög feber ( $\geq 39,5$  °C).
- Feber ( $> 38$  °C) förekommer främst efter den första vaccinationen. Detta fenomen är mindre vanligt efter den andra vaccinationen. I sådana fall ska feber nedsättande behandling övervägas (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- För personer med nedsatt immunförsvar, t.ex. på grund av HIV-infektion eller immunsuppressiv behandling, bildas det nödvändigtvis inte ett tillräckligt immunsvaret av Encepur barn vaccin.
- Personer känsliga för latex:  
Förfylld spruta utan nål: Fastän naturgummilates inte har kunnat påvisas i sprutans spetskydd, har inte säker användning av Encepur barn hos latex-känsliga personer fastställts.  
Förfylld spruta med fast nål: Spetskyddet innehåller latex. Om ditt barn är allergisk mot latex, ska du diskutera detta med läkaren eller sjuksköterskan innan ditt barn får vaccinet..

### Andra läkemedel och Encepur barn

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

### Encepur barn innehåller natrium

Encepur barn 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 ditt barn har haft en allergisk reaktion på något av dessa innehållsämnen.

## 3. Hur Encepur barn ges

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

### Immuniseringsschema

Barn från 1 till och med 11 års ålder ska få 1 dos (0,25 ml) vid varje injektion.

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 barn ges enligt ett av de två följande scheman:

Konventionellt schema (det rekommenderade alternativet)	
Första dosen	Valfri dag
Andra dosen	14 dagar–3 månader efter den första dosen
Tredje dosen	9–12 månader efter den andra dosen

<b>Första påfyllnadsdosen</b>	3 år efter den tredje dosen
<b>Efterföljande påfyllnadsdoser</b>	Vart femte 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>	Vart femte år

Du informeras om när du ska komma tillbaka för nästa Encepur barn 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 barn som en injektion helst i överarmsmuskeln eller främre låret.

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 barn ges som påfyllnadsvaccination efter grundimmuniseringschema (3 doser) med ett annat TBE vaccin.

#### **Om ditt barn har fått för stor mängd av Encepur barn**

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

Om ditt barn fått i sig 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 (hos barn från 3 års ålder)
- dåsighet (hos barn under 3 års ålder)
- smärta vid injektionsstället
- feber (över 38 °C) hos barn i åldern 1–2 år.

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

- illamående
- ledvärk
- muskelvärk
- hudrodnad vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället
- feber (över 38 °C) hos barn i åldern 3–11 år
- influensaliknande symtom (svettning, feber, skälvningar) inklusive feber kan utvecklas, särskilt efter den första vaccinationen, men avklingar vanligen inom 72 timmar.

- allmän sjukdomskänsla
- svaghet.

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- diarré
- 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 kortvariga 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 barn. 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.
- svimning
- knuta på grund av inflammation vid injektionsstället (granulom), ibland med ansamling av vätska
- krampanfall

#### 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 barn 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 (0,25 ml) innehåller 0,75 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 0,25 ml suspension

Förpackning med 10 förfylld spruta (med eller utan nål), varje spruta innehåller 0,25 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)).