

ENCEPUR JUNIOR szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben +

tick-borne encephalitis vaccine, inactivated | ATC-kód: J07BA01 | Novartis
Vaccines and Diagnostics

1x0,25 ml (túvel) V 2395 Ft1796 Ft OGYI-T-8192 / 01 TTT-kód: 220148171

2. Minőségi és mennyiségi összetétel

Egy immunizáló dózis (0,25 ml) 0,75 µg inaktivált kullancsencephalitis-vírust (törzs K23; csirkeembrio fibroblast sejt-kultúrán tenyésztett) tartalmaz.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. Gyógyszerforma

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Fehéres, zavaros szuszpenzió intramuscularis vagy subcutan alkalmazásra.

4.1. Terápiás javallatok

Gyermekek aktív immunizálása kullancsencephalitis (KE) ellen 1 évestől 2 éves korig a vakcina alkalmazása kizárólag az előny/kockázat arány gondos mérlegelése alapján történhet. 12 éves és idősebb korú gyermekeknek a felnőtt vakcinát kell adni (Encepur Adults).
A betegséget a kullancscsípéssel közvetített KE vírus okozza.
Az immunizálás főleg olyan gyermekeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen a KE endémiás területeken tartózkodnak.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

Adagolás

Egy éves kortól betöltött tizenegy éves korig azonos dózist kell alkalmazni.

A) Alapimmunizálás

Hagyományos oltási séma

- 1. adag (0. nap): 0,25 ml,
- 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után): 0,25 ml,
- 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után): 0,25 ml.

A második adag előre hozható és beadható 2 héttel az első után. A hagyományos oltási séma javasolt a folyamatos fertőzési veszélynek kitett személyeknél. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 3 évig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás. A seroconversio a második adag beadása után 2 héttel várható.

Olyan személyeknél, akiknél gyors immunizálásra van szükség, rövidített oltási séma alkalmazható:

Séma a gyors immunizáláshoz

- 1. adag (0. nap): 0,25 ml,
- 2. adag (7. nap): 0,25 ml,
- 3. adag (21. nap): 0,25 ml.

Seroconversio leghamarabb 14 nappal a második oltás után, vagyis a 21. napon következik be. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 12-18 hónapig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás.

Immundefektusban szenvedő gyermekek esetén 30-60 nappal a második dózis beadása után ellenőrizni kell az antitestszintet, a rövidített oltási séma alkalmazása esetén ezt a 3. dózis után kell elvégezni. Szükség esetén egy kiegészítő adag vakcina beadható.

B) Emlékeztető immunizálás

Az immunitás fenntartásához a teljes alapimmunizálás befejezése után, az alkalmazott sémától függetlenül, egy 0,25 ml-nyi Encepur Junior injekció elégséges. A 12 éves és idősebb gyermekeknek a felnőtt vakcinát kell adni (Encepur Adults).

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani hagyományos oltási séma esetén:

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| 1. emlékeztető oltás | további emlékeztető oltások |
| 3 év | minden 5. évben |

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani rövidített oltási séma esetén:

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| 1. emlékeztető oltás | további emlékeztető oltások |
| 12-18 hónap ajánlott | minden 5. évben |

Minden egyes kullancscsípés után a beteg vakcinációs statusát ellenőrizni kell tetanusz vonatkozásában.

Mint ahogy a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik, ahhoz, hogy az immunitás a szezonális kullancs aktivitás előtt kialakuljon, az első és a második oltást télen kell beadni.

Alkalmazás

A vakcinát intramuscularisan, lehetőleg a kar felső részébe (m. deltoideus) vagy a m. gluteusba adandó be.

Szükség esetén, pl. haemorrhagiás diathesis esetén, a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina befecskendezésekor az oltóanyag nem kerülhet be az érpályába!

Beadás előtt az injekciót fel kell rázni!

Az orvosnak dokumentálnia kell minden egyes vakcina adagot a Nemzetközi Oltási Könyvben (gyártási szám, készítmény neve). A nyilvántartásnál a fecskendőn lévő címkét kell használni. Optimális védeettséget kizárólag a teljes immunizálási séma véghezvitele biztosít.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Kezelést igénylő akut betegségek ideje alatt és a felépülést követő első 2 hét alatt.

Az oltás után fellepett komplikációk miatt ugyanazzal a vakcinával nem szabad folytatni a vakcinálást mindaddig, amíg a szövődmények okait nem derítették ki. Ez különösen fontos olyan reakciók esetén, amelyek nem korlátozódnak a befecskendezés helyére.

A korábban agysérülésen átesett gyermekek esetén az oltás szükségességének mérlegelése óvatosságot igényel.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általában az Encepur Junior vakcinával való immunizálás nem jár fokozott veszéllyel olyan gyermekek számára, akik az ovalbuminnal szemben allergiásnak tartják magukat, vagy akiknél pozitív az ovalbumin bőrpróba. Rendkívül ritka esetekben, amikor korábban az ovalbumin beadása klinikai tüneteket váltott ki (urticaria, ajak-, epiglottis oedema, laryngo- vagy bronchospasmus, vérnyomásesés vagy shock) az oltás kizárólag szoros klinikai monitorozás és megfelelő intenzív ellátást biztosító körülmények között adható be.

Az oltás nem adható be az érpályába!

Véletlenszerű intravasalis bejuttatás esetén mellékhatások, rendkívüli esetekben shock, jelentkezhetnek. A shock megelőzésére irányuló megfelelő intenzív beavatkozásokat azonnal el kell kezdeni.

Néha a szükséges vakcináció azért nem történik meg, mert egyes tüneteket vagy helyzeteket tévesen ellenjavallatoknak tartanak, beleértve a következőket:

- subfebrilitással járó banális fertőzések,
- feltételezett kontaktus fertőzött személyekkel,
- családi anamnézisben szereplő convulsiók,
- febrilis állapotban előfordultak convulsiók (mivel vakcinálás következtében jelentkező reakciók - beleértve a lázat - convulsiókat provokálhatnak, a convulsiókra hajlamos gyermekeknek lázcsillapítók adása javasolt, pl. az inaktivált vakcina beadásának időpontjában, valamint 4 és 8 órával a beadás után),
- krónikus kórképek, beleértve a nem-progrediáló KIR megbetegedéseket,
- ekzema és egyéb bőrgyógyászati betegségek, helyi bőrfertőzések,
- antibiotikus kúra, alacsony dózisu kortikoszteroidok, vagy lokális szteroidtartalmú készítmények alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immundefektus.

4.5. Gyógyszerkölcsonhatások és az interakciók egyéb formái

Immunszuppresszív kezelés alatt álló személyek immunizálása nem megfelelő vagy kétséges lehet.

A KE Ig beadása után legalább 4 hetes szünet tartása javasolt az Encepur Junior-ral való vakcinálás előtt, ellenkező esetben a specifikus antitestszint alacsony lesz.

Nem szükséges szünetet tartani egyéb vakcina beadása miatt.

4.6. Terhesség és szoptatás

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a készítmény 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a készítmény 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatások értékelésénél a következő gyakoriságokat alkalmaztuk:

Nagyon gyakori $\geq 1/10$

Gyakori $\geq 1/100 - <1/10$

Nem gyakori $\geq 1/1000, \leq 1/100$

Ritka $\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$

Nagyon ritka $\leq 1/10\ 000$ (ide értve az egyedülálló eseteket is)

A nemkívánatos hatások következő gyakoriságaira mutatnak a klinikai vizsgálatokból, illetve posztmarketing megfigyelésekből származó adatok:

Lokális reakciók az injekció beadásának helyén

Nagyon gyakori: átmeneti fájdalom az injekció beadásának helyén

Gyakori: kivörösödés, duzzanat

Nagyon ritka: granuloma az injekció beadásának helyén, amely kivételes esetekben seromává alakul

Szisztémás reakciók

Egész testre vonatkozó

Nagyon gyakori: $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ testhőmérséklet az 1 és 2 éves korosztályban

Gyakori: általános rosszullét, influenzaszerű tünetek (verejtékezés, hidegrázás), mindenképp $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ testhőmérséklet az első oltás után a 3 - 11 éves korosztályban

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger

Ritka: hányás, hasmenésszerű széklet

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: arthralgia és myalgia

Nagyon ritka: arthralgia és myalgia a nyaki régióban

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: lymphadenopathia

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: álmoság a 3 éves kor alatti gyermekeknél

Gyakori: fejfájás a 3 éves és idősebb gyermekeknél

Nagyon ritka: paraesthesia (viszketés, zsibbadás), febrilis convulsiók

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: allergiás reakciók (mint generalizált urticaria, nyálkahártya-duzzanat, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotensio és más keringési reakciók (valószínűleg átmeneti nonspecifikus látási zavarok kíséretében), átmeneti thrombocytopenia)

A fent említett influenzaszerű tünetek általában az első oltás után jelentkeznek és 72 órán belül megszűnnek.

Nyaki arthralgia és myalgia a meningismus klinikai képét utánozhatja; ezen tünetek ritkák és néhány napon belül maradéktalanul visszafejlődnek.

Egyes esetekben beszámoltak a KE elleni vakcinálást követően fellépett központi és perifériás

idegrendszeri zavarokról, súlyos esetekben légzési bénulással járó ascendáló paralysisról (pl. Guillain Barré szindróma).

4.9. Túladagolás

Túladagolási tünetek nem ismertek.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Az Encepur Junior fehéres, átlátszatlan szuszpenzió, ami csirkeembrio fibroblast sejt kultúrán tenyésztett, tisztított, inaktivált KE vírusokat tartalmaz. A készítmény alumínium-hidroxidot tartalmaz a vakcina immunizáló hatásának fokozása céljából. A készítmény nem tartalmaz konzerváló szereket.

A kullancsencephalitis elleni vakcina nem hatásos egyéb kullancs által közvetített betegségek ellen (pl. Lyme borreliosis).

A seroconversio mértéke a következő (ELISA teszttel):

4 héttel az 1. oltás után (28. nap): a beoltott személyek kb.50%-a,

2 héttel a 2. oltás után (42. nap): a beoltott személyek kb.98%-a,

2 héttel a 3. oltás után (314. nap): a beoltott személyek kb.99%-a.

A rövidített oltási séma alkalmazása esetén, a kb. 14 napon belül bekövetkezett seroconversio mértéke a következő (ELISA teszttel):

a 2. oltás után (21. nap): a beoltott személyek kb.90%-a,

a 3. oltás után (35. nap): a beoltott személyek kb.99%-a.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem alkalmazható.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Terhességre vonatkozó állatvizsgálatok eredményei nem állnak rendelkezésre. Az adatok nem elégségesek a vakcina biztonságos voltának értékeléséhez az embrió és a foetus fejlődése, a terhesség lefolyása, továbbá a perinatális és a posztnatális fejlődés vonatkozásában.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

0,25 ml szuszpenzióban: alumínium-hidroxid (adjuváns) 0,5 mg, formaldehid max. 0,0025 mg, sók, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Klórtetraciklin, gentamicin, neomicin nyomokban.

6.2. Inkompatibilitások Tilos beadni egy fecskendőben egyéb gyógyszerekkel együtt.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 24 hónap.

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C)

Nem fagyasztható!

Lefagyasztás után nem használható!

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése 0,25 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (tűvel v. nélküle)

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Encepur Junior felhasználásra kész formában kerül forgalomba.

Használat előtt a vakcina felrázandó!

A fel nem használt vakcina megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6.7. Megjegyzés 1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Betegájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ENCEPUR JUNIOR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Encepur Junior alumínium-hidroxidhoz adszorbeált, inaktivált kullancsenkefalitisz (KE) vírust tartalmazó vakcina, szuszpenziós injekció. Tartósítószert nem tartalmaz.

Gyermekek aktív immunizálására alkalmazzák kullancsok által közvetített vírusos agyvelőgyulladás (kullancsenkefalitisz) ellen.

Egy évestől 2 éves korig a vakcina alkalmazása kizárólag az előny/kockázat arány orvos általi gondos mérlegelése alapján történhet.

Tizenkét éves és idősebb korú gyermekeknek a felnőtt vakcinát (Encepur Adults) kell adni.

A betegséget a kullancscsípéssel közvetített kullancsenkefalitisz vírus okozza.

Az immunizálás főleg olyan gyermekeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen kullancsenkefalitisz által fokozottan veszélyeztetett területeken tartózkodnak.

2. TUDNIVALÓK AZ ENCEPUR JUNIOR ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne oltassa be gyermekét Encepur Junior-ral:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy az Encepur Junior egyéb összetevőjére,

- ha korábbi kullancsenkefalitisz vakcinával való oltás után gyermekénél bármilyen szövődmény jelentkezett,

- ha gyermeke kezelést igénylő heveny megbetegedésben szenved. Az oltással legalább 2 hetet várjanak a teljes felépülést követően.

Az Encepur Junior fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha gyermeke kórtörténetében agyi károsodás szerepel, tájékoztassa az orvost. Ebben az esetben az oltás szükségességét gondosan kell mérlegelni.

- Az Encepur Junior semmilyen körülmények között nem adható véredénybe. Ha véletlenül mégis véredénybe kerül a vakcina, a mellékhatások kockázata megnövekszik, szélsőséges esetekben sokk is kialakulhat. A megfelelő sürgősségi beavatkozásokat a sokk kialakulásának megelőzésére azonnal meg kell kezdeni.

- Amennyiben gyermekének tojás fogyasztása után ekcémája, nehézlégzése (ajak- vagy gégefedővizenyője, gége- vagy hörgőgörcse) alakul ki, vérnyomása leesik vagy sokkos állapotba kerül, tájékoztassa orvosát. Nem törvényszerű, hogy gyermeke megnövekedett kockázatnak van kitéve az Encepur Junior-ral való oltás során, ha allergiás a tojás- vagy csirkefehérjére vagy bőrtesztje pozitív az ovalbuminra. Csak szigorú klinikai megfigyelés alatt és megfelelő sürgősségi beavatkozás lehetősége mellett szabad beadni az oltóanyagot, amennyiben gyermekének valaha tojás fogyasztása után ekcémája, nehézlégzése (ajak- vagy gégefedővizenyője, gége- vagy hörgőgörcse) alakult ki, vérnyomása leesett vagy sokkos állapotba került.

- A következő eseteket néha tévesen az oltás ellenjavallataként értékelik. Ez nem helyes. Ha bármelyik az alábbiak közül az Ön gyermekére vonatkozik, az Encepur Junior beadható:

- hőemelkedéssel járó banális fertőzések,
- feltételezett érintkezés fertőzött személyekkel,
- családi kórtörténetben szereplő görcsök,
- lázgörcsök a beoltandó kórtörténetében (mivel vakcinálás következtében jelentkező lázas reakciók görcsöket provokálhatnak, a görcsökre hajlamos gyermekeknek lázcsillapító adása javasolt, pl. az inaktivált vakcina beadásának időpontjában, valamint 4 és 8 órával a beadás után),
- idült kórképek, beleértve a nem-súlyosbodó központi idegrendszeri rendellenességeket,
- ekcéma és egyéb bőrgyógyászati betegségek, helyi bőrfertőzések,
- antibiotikus kúra, alacsony dózisu kortikoszteroidok vagy szteroidtartalmú készítmények helyi alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immunhiány.

Minden kullancscsípés után ellenőrizni kell a tetanusz oltottsági állapotot.

Kölcsönhatás más gyógyszerkészítményekkel

Az Encepur Junior nem keverhető egyéb injekciós oldatokkal.

Az Encepur Junior vakcinát lehet egyidejűleg adni egyéb vakcinákkal.

Ha egyidejűleg az immunrendszer működését elnyomó (immunszuppresszív) terápiában részesül, a vakcina hatása csökkenhet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a termék 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a termék 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ENCEPUR JUNIOR-T

Az Encepur Junior-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Az oltóanyagot az orvos adja be.

Felhasználás előtt a vakcinát fel kell rázni. A vakcinát izomba adják be (intramuszkulárisan), elsősorban a felkarba vagy farba. Kérjük, tájékoztassa az orvost, ha gyermeke vérképzőrendszeri betegségben szenved (pl. fokozott vérzéshajlam). Ilyen esetben a vakcinát bőr alá adják (szubkután). A vakcinát nem szabad véredénybe adni.

Adagolás

Egy éves kortól betöltött tizenegy éves korig azonos dózist kell alkalmazni.

Alapimmunizálás

Hagyományos oltási séma

- 1. adag (0. nap): 0,25 ml,
- 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után): 0,25 ml,
- 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után): 0,25 ml.

A második adag előre hozható és beadható 2 héttel az első után. A hagyományos oltási séma javasolt a folyamatos fertőzési veszélynek kitett személyeknél. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 3 évig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás. A kullancsenkefalitisz vírus elleni antitestek megjelenése (szerokonverzió) a második adag beadása után 2 héttel várható.

Olyan személyeknél, akiknél gyors immunizálásra van szükség, rövidített oltási séma alkalmazható:

Séma a gyors immunizáláshoz

- 1. adag (0. nap): 0,25 ml,
- 2. adag (7. nap): 0,25 ml,
- 3. adag (21. nap): 0,25 ml.

A kullancsenkefalitisz vírus elleni antitestek megjelenése (szerokonverzió) legkorábban a 2. oltást követően 14 napon belül, vagyis a 21. napon következik be. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 12-18 hónapig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás.

Immunhiányban szenvedő (csökkent immunműködésű) gyermekek esetében a 2. oltás után 30-60 nappal ellenőrizni kell az antitest-szintet. Rövidített séma esetén erre a 3. oltás után kell sort keríteni. Szükség esetén egy további dózis vakcina adható.

Emlékeztető oltások

Bármely séma szerint befejezett alapimmunizálás után elegendő 1 dózis (0,25 ml) Encepur Junior beadása a védettség megerősítésére. Tizenkét évesnél idősebb személy részére felnőtt kullancsenkefalitisz vakcina, pl. az Encepur Adults ajánlott.

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani hagyományos oltási séma esetén:

1. emlékeztető oltás: további emlékeztető oltások

3 év: minden 5. évben

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani rövidített oltási séma esetén:

1. emlékeztető oltás: további emlékeztető oltások

12-18 hónap ajánlott: minden 5. évben

Minden kullancscsípés után ellenőrizni kell a tetanusz oltottsági állapotot.

Mínt hogy a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik, ahhoz, hogy az immunitás a szezonális kullancs aktivitás előtt kialakuljon, az első és a második oltást télen kell beadni.

Ha az előírtnál több Encepur Junior-t alkalmazott

Túlادagolással kapcsolatos nem kívánt hatások nem ismertek.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Encepur Junior is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások értékelésénél a következő gyakoriságokat alkalmaztuk:

Nagyon gyakori $\geq 10\%$

Gyakori $\geq 1/100 - <1/10$

Nem gyakori $\geq 1/1000, \leq 1/100$

Ritka $\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$

Nagyon ritka $\leq 1/10\ 000$ (ide értve az egyedülálló eseteket is)

A nemkívánatos hatások következő gyakoriságaira mutatnak a klinikai vizsgálatokból, illetve posztmarketing megfigyelésekből származó adatok:

Helyi reakciók az injekció beadásának helyén

Nagyon gyakori: átmeneti fájdalom az injekció beadásának helyén

Gyakori: kivörösödés, duzzanat

Nagyon ritka: kis, fájdalommentes csomó (granulóma) az injekció beadásának helyén, amely kivételesen folyadékot tartalmazhat (szeróma)

A szervezet egészében jelentkező reakciók

Egész testre vonatkozó

Nagyon gyakori: 38 °C testhőmérséklet az 1 és 2 éves korosztályban

Gyakori: általános rosszullét, influenzaszerű tünetek (verejtékezés, hidegrázás), mindenképp előtt 38 °C testhőmérséklet az első oltás után a 3 - 11 éves korosztályban

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger

Ritka: hányás, hasmenésszerű széklet

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: ízületi és izomfájdalom

Nagyon ritka: ízületi és izomfájdalom a nyak területén

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: nyirokcsomó-bántalom

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: álmoság a 3 éves kor alatti gyermekeknél

Gyakori: fejfájás a 3 éves és idősebb gyermekeknél

Nagyon ritka: érzészavar (viszketés, zsibbadás), lázgörcs

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: allergiás reakciók (mint csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, sípoló légzés, nehézlégzés, a hörgők összeszűkülése (hörgőgörcs), alacsony vérnyomás és más keringési reakciók (valószínűleg átmeneti nonspecifikus látási zavarok kíséretében), átmeneti vérlemezkeszám-csökkenés)

A fent említett influenzaszerű tünetek általában az első oltás után jelentkeznek és 72 órán belül megszűnnek.

Ízületi és izomfájdalmak a nyak területén az agyhártyagyulladás klinikai képét mutathatják; ezen tünetek ritkák és néhány napon belül maradéktalanul visszafejlődnek.

Egyedi esetekben a központi- és környéki idegrendszer zavarait, úgy mint súlyos esetekben felszálló bénulást légzésbénulással (Guillain-Barré szindróma) jelentettek kullancsenkefalitisz oltás után.

Ha gyermekénél bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ENCEPUR JUNIOR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fagyasztani tilos!

A lefagyasztott vakcinát tilos felhasználni!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Encepur Junior-t.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Encepur Junior

A készítmény hatóanyaga: az Encepur Junior inaktivált kullancsenkefalitisz (kullancscsípés okozta agyvelőgyulladás) vakcina, szuszpenziós injekció. Minden adag (0,25 ml) injekció 0,75 mikrogramm inaktivált kullancsenkefalitisz vírus/K23 törzset (csirkeembrio fibroblaszt sejt kultúrán szaporított) tartalmaz.

Egyéb összetevők 0,25 ml szuszpenzióban: alumínium-hidroxid (adjuváns) 0,5 mg, formaldehid max. 0,0025 mg, sók, szacharóz, injekcióhoz való víz. Nyomokban klórtetraciklin, gentamicin, neomicin.

Milyen az Encepur Junior készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehéres, zavaros szuszpenzió.

1 × 0,25 ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (túvel vagy tú nélkül).

