

Bipacksedel: Information till användaren

Encepur Barn

(0,25 ml), injektionsvätska, suspension. vaccin mot fästingburen hjärninflammation (TBE), 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 finner du information om:

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 är ett vaccin som innehåller inaktiverat virus av den typ som orsakar fästingburen hjärninflammation (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.

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

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

Liksom med andra vacciner är det möjligt att Encepur inte fullständigt skyddar samtliga vaccinerade personer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Encepur Barn

Encepur Barn ska inte ges

- 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
- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn får Encepur Barn.

- Generellt finns ingen ökad risk för vaccination med Encepur barn om ditt barn blivit diagnostiserad som "allergisk mot kycklingprotein" enbart via ett frågeformulär eller positivt pricktest
- 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
- 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 bedöma behovet av vaccination om barnet har en befintlig, allvarlig, 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 barnet tidigare har reagerat på detta sätt

- TBE-vaccinationen skyddar inte mot andra fästingburna sjukdomar (t.ex. borrelia) även om de överförs samtidigt som fästingburen hjärninflammation
- 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 febernedsättande behandling övervägas (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar)
- Om ditt barn har ett nedsatt immunförsvar, till exempel på grund av HIV-infektion eller på grund av läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar kan effekten av Encepur barn vara begränsad.

Om ditt barn är känsligt för latex:

Förfylld spruta utan nål:

Naturgummilates har inte kunnat påvisas i sprutans spetskydd, men säker användning av Encepur Barn hos latex-känsliga personer har inte fastställts.

Förfylld spruta med nål:

Nålskyddet innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare innan barnet får Encepur Barn om barnet är allergiskt mot latex.

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, även receptfria sådana.

Om fler än ett vaccin ges vid samma tillfälle måste de ges i olika injektionsställen.

Graviditet, amning och fertilitet

Ej relevant.

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, neomycin, gentamycin och klortetracyclin. Tala om för läkaren om ditt barn har haft en allergisk reaktion på dessa innehållsämnen.

3. Hur Encepur Barn ges

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

Vaccinationsschema

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

Encepur barn ges som sammanlagt 3 injektioner helst med start under de kalla månaderna av året för att ge skydd under riskperioden (vår/sommar). Vaccinet ges enligt något av följande scheman:

Standardschema (föredraget vaccinationsschema)	
Dos 1	Valfri dag
Dos 2	14 dagar till 3 månader efter den första dosen.
Dos 3	9 till 12 månader efter den andra dosen.
Påfyllnadsdos 1	3 år efter den tredje dosen.
Ytterligare påfyllnadsdos	Var 5:e år.

Den andra vaccinationen kan tidigareläggas och ges tidigast 14 dagar efter den första vaccinationen (förkortat vaccinationsschema)

Snabbschema (när omedelbart skydd behövs)	
Dos 1	Valfri dag
Dos 2	7 dagar efter den första dosen.
Dos 3	21 dagar efter den andra dosen.
Påfyllnadsdos 1	12-18 månader efter den tredje d osen.
Ytterligare påfyllnadsdos	Var 5:e år.

Du kommer informeras om när ditt barn ska komma tillbaka för nästa dos.

Om det är növäändigt kan vaccinationsschemat vara mer flexiblet. Tala med läkare eller sjuksköterska för mer information.

Administrering

Encepur Barn administreras intramuskulärt, helst i muskeln i överarmen eller i låret, beroende på muskelmassa. Vid behov, t.ex. vid hemorragisk diates (ökad blödningstendens), kan vaccinet administreras subkutant (under huden).

Vaccinet får under inga omständigheter administreras i ett blodkärl (intravaskulärt).

Fråga läkare, apotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker på något.

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.

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)
- övergående 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, svullnad vid injektionsstället
- feber (över 38 °C) hos barn i åldern 3-11 år
- influensaliknande symtom (svettning, feber, skälningar)
inklusive feber kan utvecklas, särskilt efter den första vaccinationen, men avklingar vanligen inom 72 timmar
- allmän sjukdomskänsla

- svaghet.

Sällsynta (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:

- hudutslag
- 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
- Reaktioner i blodcirkulationssystemet (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 Barn. Dessa är:

- Svullna lymfkörtlar (körtlar i halsen, armhålorna eller ljumskarna)
- Domningar och stickningar
- Ledvärk och muskelvärk i nacken som kan tyda på meningism (irritation i hjärnhinnorna som ses vid exempelvis 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Encepur Barn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (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 ytterkartongen 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 hjärninflammation)-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 formadelhyd, klortetracyklin, gentamycin och neomycin, och kan innehålla rester av ägg och kycklingprotein.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Encepur Barn är en vitaktig, grumlig injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta.

Encepur Barn tillhandahålls i endossprutor (med eller utan nål).
Varje spruta innehåller 0,25 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 x 0,25 ml, 10 x 0,25 ml

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:

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Encepur Barn injektionsvätska är en vitaktig grumlig suspension. Vaccinet tillhandahålls klart för bruk.

Som alltid vid injektion av vacciner ska sedvanlig övervakning och lämplig medicinsk behandling finnas tillgängliga i händelse av anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska skakas väl före användning.

Encepur Barn ska administreras intramuskulärt, helst i överarmen (*M. deltoideus*) eller anterolateralt i låret (beroende på muskelmassa).

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

Får **ej** injiceras intravaskulärt.

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

Ska ej blandas med andra injektionsvätskor i samma spruta.

Överblivet vaccin ska destrueras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas. Vaccin som har varit fruset får inte användas.

För immuniseringsscheman se avsnitt 3 Hur Encepur Barn ges.