

Bipacksedel: Information till användaren

Encepur

0,5 ml Injektionsvätska, suspension

vaccin mot fästingburen hjärninflammation (TBE) (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 finner du information om:

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Encepur

Använd inte Encepur

- 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

- om du är allergisk 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 du får Encepur

- Encepur kan innehålla rester av ägg och kycklingprotein, såsom ovalbumin (ett protein i äggvita). Om du har reagerat med anafylaktiska symtom, såsom nässelutslag, svullnad i övre luftvägarna (läppar, tunga, svalg), förträngning i luftvägarna (bronkospasm), blodtrycksfall eller en snabb sänkning av blodtrycket som orsakat ett akut tillstånd (chock), efter exponering för ägg eller kycklingprotein, ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får vaccinet. I sådana mycket sällsynta fall rekommenderas att injektionen ges under noggrann övervakning. Generellt finns dock ingen ökad risk för vaccination med Encepur om du 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 du 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 du 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.
- Om du har ett nedsatt immunförsvar, till exempel på grund av HIV-infektion eller på grund av läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar kan effekten av Encepur vara begränsad eller oviss.

Latex-känsliga personer:

Förfylld spruta utan nål:

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

Förfylld spruta med nål:

Nålskyddet innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare innan du får Encepur om du är allergisk mot latex.

Andra läkemedel och Encepur

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du 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 och amning

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

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

3. Hur Encepur ges

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

En dos Encepur (0,5 ml) för vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Encepur ges som sammanlagt 3 injektioner helst 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 | Personer 12-49 år: var 5:e år Personer > 49 år: var 3:e år |

Den andra vaccinationen kan ges tidigast 14 dagar efter den första vaccinationen.

| 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 dosen. |
| Ytterligare påfyllnadsdos | Personer 12-49 år: var 5:e år Personer > 49 år: var 3:e år |

Du kommer informeras om när du ska komma tillbaka för nästa dos

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

Administrering

Encepur administreras intramuskulärt, helst i muskeln i överarmen. 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 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.

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
- övergående smärta vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla.

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

- illamående

- ledvärk
- hudrodnad vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället
- feber (över 38 °C)
- influensaliknande symtom (svettning, feber, skälningar) 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
- 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
- hjärt- och kärlreaktioner (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. Dessa är:

- svullna lymfkörtlar (körtlar i halsen, armhålorna eller ljumskarna)
- domningar och stickningar
- muskelvärk och ledvärk 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.
- 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 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 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 "Utg. dat" eller "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 hjäninflammation)-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, klortetracyclin, gentamycin och neomycin, och kan innehålla rester av ägg och kycklingprotein.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Encepur är tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

- Förpackning med 1 förfylld spruta (med/utan nål) vardera innehållande 0,5 ml injektionsvätska, suspension
- Förpackning med 10 förfyllda sprutor (med/utan nålar) vardera innehållande 0,5 ml injektionsvätska, suspension
- Förpackning med 20 förfyllda sprutor (med/utan nålar) vardera innehållande 0,5 ml injektionsvätska, suspension (2x10 förpackningar)

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 Kvistgård
Danmark

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 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 ska administreras intramuskulärt, helst i överarmen (*M. deltoideus*) eller glutealt.

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 vid 2 °C- 8°C.

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

För immuniseringsscheman se avsnitt 3 Hur Encepur ges.