

Indlægsseddel: Information til brugeren

Encepur (0,5 ml) injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Flåtbåren encephalitis vaccine (inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Encepur
3. Sådan gives Encepur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Encepur er en vaccine, som indeholder inaktiveret flåtbåren encephalitis (TBE) virus.

Encepur vaccinen er beregnet til personer fra 12 år og opefter til forebyggelse af sygdom, som er forårsaget af TBE-virus. De fleste infektioner med denne virus opstår som følge af flåtbid.

Vaccinen er beregnet til personer, der opholder sig permanent eller midlertidigt i områder, hvor der forekommer TBE.

Vacciner tilhører en gruppe af lægemidler, der stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar mod infektioner) for at opbygge en beskyttelse mod sygdomme.

Ligesom andre vacciner beskytter Encepur ikke alle personer, der bliver vaccineret.

2. Det skal du vide, før du får Encepur

Du må ikke få Encepur

- Hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Encepur (angivet i punkt 6) eller over for restsstoffer fra fremstillingen: formaldehyd, chlortetracyclin, gentamycin, neomycin, æg- og kyllingeproteiner.
- Hvis du har en akut sygdom. Du bør ikke blive vaccineret før mindst 2 uger efter, du er blevet fuldstændigt rask.
- Hvis du har haft bivirkninger ved tidligere vaccination med Encepur. I sådanne tilfælde bør du ikke vaccineres med den samme vaccine, før årsagen til bivirkningerne kendes. Dette er særligt vigtigt i tilfælde af bivirkninger, som ikke er begrænset til selve injektionsstedet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Encepur.

- Som regel er der ikke en øget risiko ved vaccination af personer med Encepur, som angives at være "allergiske over for kyllingeproteiner", kun bestemt ved et spørgeskema eller en positiv hudtest.
- Lægen eller sundhedspersonalet vil passe på, at de ikke injicerer i en blodåre. Utilsigtet injektion i en blodåre kan i meget sjældne tilfælde fremkalde reaktioner med shock. Der skal øjeblikkeligt træffes korrekte forhold for en nødsituation med shock.
- Som med alle injicerbare vacciner skal der altid være passende medicinsk behandling og overvågning tilgængelig, da der i sjældne tilfælde kan opstå en anafylaktisk (allergisk) reaktion efter anvendelse af vaccinen.
- Der kan opstå besvimelse, en følelse af at skulle besvime eller andre stress-relaterede reaktioner, som reaktion på injektion med nåle. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere har haft en sådan reaktion.
- Hvis du har alvorlige neurologiske tilstande forud for vaccinationen, vil din læge eller sygeplejerske vurdere, hvor nødvendigt det er, at du får vaccinen.
- TBE-vaccinationen beskytter ikke mod andre flåtborne sygdomme (f.eks. borreliose), selvom de er overført på samme tid.
- Hvis du har nedsat immunforsvar som følge af sygdom (f.eks. pga. en hiv-infektion) eller på grund af lægemidler der undertrykker immunsystemet, kan du muligvis ikke opnå fuld beskyttelse af Encepur.
- Latex-følsomme personer:
 Fyldt injektionssprøjte uden kanyle: Selvom der ikke er registreret latex i sprøjtehætten, er sikker brug af Encepur hos følsomme personer ikke blevet fastslået.
 Fyldt injektionssprøjte med kanyle: Kanylehylsteret indeholder latex. Tal med din læge før du får Encepur, hvis du er allergisk overfor latex.

Brug af andre lægemidler sammen med Encepur

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får andre lægemidler for nylig har fået det eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Forskellige injektionssteder skal anvendes, hvis mere end én vaccine administreres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ikke udført kontrollerede kliniske studier hos gravide kvinder. Derfor bør det kun anvendes til gravide kvinder og ammende mødre efter nøje overvejelse af forholdet mellem fordele og risici.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier med Encepur for at vurdere effekten på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4 kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Encepur indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder spormængder af formaldehyd, chlortetracyclin, gentamycin og neomycin. Fortæl det til lægen, hvis du har haft en allergisk reaktion overfor disse stoffer.

3. Sådan gives Encepur

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvordan du får denne vaccine. Den sædvanlige dosis er anført nedenfor.

Immuniseringsprogram

Unge og voksne fra 12 år og opefter skal have 1 dosis (0,5 ml) Encepur ved hver injektion.

Encepur gives som i alt tre separate injektioner, der fortrinsvis starter i de koldere måneder for at give beskyttelse i risikoperioden (forår/sommer). Vaccinen administreres i henhold til et af de følgende to regimer:

Konventionelt regime (foretrukket vaccinationsprogram)	
Første dosis	Valgte dato
Anden dosis	14 dage til 3 måneder efter den første vaccination
Tredje dosis	9 til 12 måneder efter den anden vaccination
Første booster	3 år efter den tredje dosis
Yderligere boostere	Personer 12-49 år: Hvert 5.-10. år. Personer mere end 49 år: Hvert 3. år

Den anden vaccination kan indgives så tidligt som 14 dage efter den første vaccination (hurtigt regime).

Ekspres regime (hvis øjeblikkelig beskyttelse er nødvendig)	
Første dosis	Valgte dato
Anden dosis	7 dage efter den første vaccination
Tredje dosis	21 dage efter den første vaccination
Første booster	12-18 måneder efter den tredje dosis
Yderligere boostere	Personer 12-49 år: Hvert 5.-10. år. Personer mere end 49 år: Hvert 3. år

Du vil blive informeret om, hvornår du skal komme tilbage for at få den næste dosis Encepur.

Om nødvendigt kan vaccinationsprogrammet gøres mere fleksibelt. Tal med din læge for yderligere information.

Administration

Encepur administreres intramuskulært, fortrinsvis i overarmsmusklen.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hæmoragisk diatese (øget tendens til blødning), kan vaccinen administreres subkutan (under huden).

Vaccinen må under ingen omstændigheder gives i en blodåre (intravaskulært).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug til børn og unge

Encepur bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har fået for meget Encepur

Risikoen for og karakteren af bivirkninger i tilfælde af, at du får mere af Encepur end du skal, er ikke kendt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Forbigående smerter ved injektionsstedet

- Generel utilpashed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Ledsmerter
- Rødme i huden ved injektionsstedet og hævelse ved injektionsstedet
- Feber (over 38 °C)
- Influenzalignende symptomer (svedtendens, kulderystelser), herunder feber, der kan forekomme især efter den første vaccination, men det forsvinder normalt inden for 72 timer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Opkastning

Alvorlige allergiske reaktioner

Alvorlige allergiske reaktioner, hvor hyppigheden ikke kan bestemmes ud fra den tilgængelige information, omfatter:

- Alment udslæt (udslæt der kan påvirke hele kroppen)
- Hævelse (mest udtalt i hoved- og nakke regionen, herunder ansigtet, læberne, tungen og svælget, eller enhver anden del af kroppen)
- Stridor (en høj pivende lyd under vejrtrækningen, som skyldes blokerede/hævede luftveje)
- Åndenød, vejrtrækningsproblemer
- Forsnævring af luftvejene (bronkospasme)
- Blodtryksfald
- Kredsløbsforstyrrelser (kan være ledsaget af forbigående, uspecifikke synsforstyrrelser)
- Lavt niveau af blodplader i blodet, der kun varer i kort tid, men kan være alvorligt

Når disse tegn eller symptomer forekommer, opstår de normalt meget hurtigt efter at injektionen er givet, mens du stadig observeres af sundhedspersonalet. **Hvis du får et eller flere af disse symptomer efter du ikke længere er under observation af lægen eller sygeplejersken, skal du OMGÅENDE kontakte lægen.**

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger, for hvilke hyppigheden ikke kan bestemmes ud fra den tilgængelige information, er blevet rapporteret efter der er givet Encepur. Disse omfatter:

- Hævede lymfeknuder (lymfeknuder på halsen, i armhulerne eller i lysken)
- Følelsesløshed, prikkende, snurrende fornemmelse i huden
- Muskel- eller ledsmerter i halsregionen, hvilket kan minde om meningitis-symptomer (irritation af hjernehinden, sådan som det eksempelvis også ses ved meningitis). Disse symptomer er sjældne og forsvinder inden for få dage uden følgevirkninger.
- Svimmelhed
- Følelse af at skulle besvime
- Besvimelse
- Diarré
- Knude, som skyldes betændelse på injektionsstedet (granulom), i nogle tilfælde med væskeansamling
- Træthed
- Svaghed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler eller misfarvning før administration.

Vaccinen skal kasseres i tilfælde af unormalt udseende.

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på injektionssprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Encepur indeholder:

- Aktivt stof: Inaktiveret TBE (flåtbåren encephalitis) virusstamme K23, dyrket i primære kyllingeembryoceller og inaktiveret af formaldehyd.
En dosis (0,5 ml) indeholder 1,5 mikrogram inaktiveret TBE-virus, adsorberet på aluminiumhydroxidhydrat som adjuvans. En adjuvans er en vaccine-komponent, som er forskellig fra antigenet (det aktive stof i vacciner), der forstærker immunresponsen (kroppens naturlige forsvar mod infektioner) over for antigenet.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): Trometamol, saccharose, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker. Vaccinen indeholder spormængder af formaldehyd, chlortetracyclin, gentamycin og neomycin, og kan indeholde rester af æg- og kyllingeproteiner.

Udseende og pakningsstørrelser

Encepur er en hvidlig, uklar injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type-I glas).

Encepur fås i følgende pakningsstørrelser:

Pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte (med/uden kanyle) indeholdende 0,5 ml suspension.

Pakninger med 10 fyldte injektionssprøjter (med/uden kanyle) indeholdende 0,5 ml suspension.

Pakninger med 20 fyldte injektionssprøjter (med/uden kanyle) indeholdende 0,5 ml suspension (2 x 10 pakninger).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup

Danmark

Fremstiller:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Encepur er en hvidlig, uklar suspension til injektion. Vaccinen leveres klar til brug.

Som ved enhver injektion af vaccine, skal sædvanlig overvågning og passende medicinsk behandling være tilgængeligt i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Vaccinen skal omrystes før brug.

Encepur skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i overarmen (deltoidmusklen) eller glutealt.

Såfremt det er nødvendigt (f.eks. hos patienter med hæmoragisk diatese), kan vaccinen gives subkutan.

Må **ikke** gives intravaskulært.

Vaccinen kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner, men der skal anvendes et andet injektionssted.

Må ikke blandes med andre injektionsvæsker i samme sprøjte.

Resterende vaccine skal bortskaffes.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Se punkt 3 'Sådan gives Encepur' for immuniseringsprogrammet.