

Indlægsseddel: Information til brugeren

Encepur Barn (0,25 ml) Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Flåtbåren encephalitis vaccine (inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn 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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Encepur Barn er en vaccine, som indeholder inaktiveret flåtbåren encephalitis (TBE) virus. Encepur Barn vaccinen er beregnet til børn fra 1 år til og med 11 år 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 børn, der opholder sig permanent eller midlertidigt i områder, hvor der forekommer TBE.

En TBE vaccine til unge og voksne bør gives til personer fra 12 år og opefter.

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 Barn ikke alle børn, der bliver vaccineret.

2. Det skal du vide, før dit barn får Encepur Barn

Dit barn må ikke få Encepur Barn

- Hvis dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Encepur Barn (angivet i punkt 6) eller over for reststoffer fra fremstillingen: formaldehyd, chlortetracyclin, gentamycin, neomycin, æg- og kyllingeproteiner.
- Hvis dit barn har en akut sygdom. Dit barn bør ikke blive vaccineret før mindst 2 uger efter, at barnet er blevet fuldstændigt rask.
- Hvis dit barn har haft bivirkninger ved tidligere vaccination med Encepur Barn. I sådanne tilfælde bør dit barn 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 dit barn får Encepur Barn:

- Som regel er der ikke en øget risiko ved vaccination af børn med Encepur Barn, 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. Utsigtet 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 dit barn tidligere har haft en sådan reaktion.
- Hvis dit barn har alvorlige neurologiske tilstande forud for vaccinationen, vil din læge eller sygeplejerske vurdere, hvor nødvendigt det er, at dit barn får vaccinen.
- TBE-vaccinationen beskytter ikke mod andre flåtborne sygdomme (f.eks. borreliose), selvom de er overført på samme tid.
- Børn under 3 år kan udvikle høj feber ($\geq 39.5^{\circ}\text{C}$).
- Især mindre børn kan få feber ($>38^{\circ}\text{C}$) efter den første vaccination. Dette er mindre almindeligt efter anden vaccination. I sådanne tilfælde bør febernedsættende behandling overvejes (se punkt 4 "Bivirkninger").
- Hvis dit barn har nedsat immunforsvar som følge af sygdom (f.eks. pga en hiv-infektion) eller på grund af lægemidler der undertrykker immunsystemet, kan dit barn muligvis ikke opnå fuld beskyttelse af Encepur Barn.
- Hvis dit barn bliver bidt af en skovflåt før eller inden for 2 uger efter første vaccination, er det ikke sikkert, at vaccinationen hindrer sygdommen i at bryde ud.
- Latex-følsomme personer:
Fylt injektionssprøjte uden kanyle: Selvom der ikke er registreret latex i sprøjtehætten, er sikker brug af Encepur hos følsomme personer ikke blevet fastslået.
Fylt injektionssprøjte med kanyle: Kanylehylsteret indeholder latex. Tal med din læge før du får Encepur, hvis er allergisk overfor latex.

Brug af anden medicin sammen med Encepur Barn

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får anden medicin eller har fået det for nylig.

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

Graviditet og amning

Ikke relevant.

Encepur Barn 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 dit barn har haft en allergisk reaktion overfor disse stoffer.

3. Sådan gives Encepur Barn

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

Immuniseringsprogram

Børn fra 1 år til og med 11 år skal have 1 dosis (0,25 ml) ved hver injektion.

Encepur Barn 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 vaccination
Yderligere boostere	Hvert 5. år

Den anden vaccination kan indgives så tidligt som 14 dage efter den første vaccination.

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	Hvert 5. år

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

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

Administration

Encepur Barn administreres intramuskulært, fortrinsvis i overarmsmusklen eller i låret, afhængigt af muskelmassen. 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.

Hvis dit barn har fået for meget Encepur Barn

Risikoen for og karakteren af bivirkninger i tilfælde af, at dit barn gives mere af Encepur Barn end det skal, er ikke kendt.

4. Bivirkninger

Encepur Barn kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Hovedpine (hos børn på 3 år og derover)
- Søvnighed (hos børn under 3 år)
- Forbigående smerter ved injektionsstedet
- Feber (over 38 °C) hos børn på 1 – 2 år

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

- Kvalme
- Ledsmerter
- Muskelsmerter
- Rødme i huden ved injektionsstedet, hævelse ved injektionsstedet
- Feber (over 38 °C) hos børn på 3 – 11 år
- Influenzalignende symptomer (svedtendens, kulderystelser), herunder feber, der kan forekomme især efter den første vaccination, men det forsvinder normalt inden for 72 timer
- Generel utilpashed
- Svaghed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- Diarré
- 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 vejtrækningen, som skyldes blokerede/hævede luftveje)
- Åndenød, vejtrækningsproblemer
- 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, og mens dit barn stadig observeres af sundhedspersonalet. **Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer efter I 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 Barn. 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 aftager i løbet af nogle få dage uden følgevirkninger
- Besvimelse
- Knude, som skyldes betændelse på injektionsstedet (granulom), i nogle tilfælde med væskeansamling
- Feberkramper

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 på etiketten på injektionssprøjten, efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Encepur Barn indeholder:

- Aktivt stof: Inaktiveret TBE (flåtbåren encephalitis) virusstamme K23, dyrket i primære kyllingeembryoceller og inaktiveret af formaldehyd.
En dosis (0,25 ml) indeholder 0,75 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 kyllinge proteiner.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Encepur Barn fås i følgende pakningsstørrelser:

Pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte (med/uden kanyle) indeholdende 0,25 ml suspension.

Pakninger med 10 fyldte injektionssprøjter (med/uden kanyle) indeholdende 0,25 ml suspension.

Pakninger med 20 fyldte injektionssprøjter (med/uden kanyle) indeholdende 0,25 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 Allé 3
2900 Hellerup
Danmark

Fremstiller:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Encepur Barn 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 til 8 °C).

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

Se punkt 3 'Sådan gives Encepur' for immuniseringsprogrammet.