

Angående: Information om vaccin - Encepur

Bästa Kund

GSK vill, i samråd med Läkemedelsverket, informera om att försiktighetsåtgärder bör vidtagas vid immunisering med Encepur/Encepur Barn av individer med allvarlig överkänslighet mot ägg.

- Encepur och Encepur Barn (inaktiverat TBE virus vaccin) tillverkas med hjälp av kycklingembryoceller och kan därför innehålla rester av ägg- och kycklingprotein såsom ovalbumin.
- Patienter som är allergiska mot ägg och reagerat med kliniska symtom som urtikaria, svullna läppar och struplock, laryngospasm eller bronkospasm, blodtrycksfall eller chock efter att ha ätit ägg, bör immuniseras endast under noggrann klinisk övervakning och med beredskap för omedelbar akutbehandling vid behov.
- Produktinformationen för Encepur och Encepur Barn kommer att uppdateras med denna information.



Daniel Bergfeldt
Therapy Area Manager, Vaccines
GSK
Tel: 08-638 93 00

Encepur barn. Rx, EF. ATC kod: J07BA01. Injektionsvätska, suspension. 1 endosspruta (0,25 ml suspension) innehåller: inaktiverat TBE virus/stam K23 0,75 mikrogram (odlad i kycklingfibroblastcell-kulturer) och aluminiumhydroxid (adjuvans) 0,5 mg. **Indikation:** Aktiv immunisering mot fästingburen virusencefalit (TBE) för barn från ett 1 till och med 11 års ålder. Vaccinet är avsett för personer som temporärt eller permanent vistas i nära kontakt med naturen inom TBE endemiska områden. **Varningsföreskrifter och begränsningar:** Nödvändigheten av att vaccinera personer med tidigare hjärnskador bör övervägas noga. Spårmängder av neomycin, gentamycin och klortetracyklin ingår i vaccinet. För fullständig förskrivarinformation och pris se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumén 2016-02-01. GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna. Tel: 08-638 93 00.

Kontraindikationer: Akut febersjukdom. Känd överkänslighet mot någon av de ingående komponenterna i vaccinet.

Biverkningar: Vanliga allmänna symtom är feber (>38°C), huvudvärk, svettningar, frossa, trötthet. Lokal rodnad, svullnad och smärta kan förekomma.