

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Encepur 0,25 ml für Kinder Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff

1 Impfdosis (0,25 ml Suspension) enthält:

0,75 Mikrogramm inaktiviertes FSME-Virus, Stamm K 23\*, adsorbiert an hydriertem Aluminiumhydroxid (0,15 – 0,20 mg Al<sup>3+</sup>)

\* Wirtssystem: primäre embryonale Hühnerzellen (PCEC)

Encepur enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin und kann Reste von Ei- und Hühnerproteinen enthalten. Siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Encepur ist eine weißlich-trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 1. Lebensjahr und bis zum Ende des 12. Lebensjahrs gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenbiss übertragen wird. Es sind die aktuellen nationalen Impfeempfehlungen zu berücksichtigen.

Nach dem vollendeten 12. Lebensjahr ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in FSME-Endemiegebieten aufhalten.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *a) Grundimmunisierung*

Konventionelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,25 ml
- Impfdosis 2 (1 – 3 Monate nach Tag 1)	0,25 ml
- Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung)	0,25 ml

Die zweite Impfung kann vorgezogen werden und 2 Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Das konventionelle Impfschema ist das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 3 Jahre bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Für Personen, die eine schnelle Immunisierung benötigen, kann ein Schnellschema verwendet werden.

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,25 ml
- Impfdosis 2 (Tag 7)	0,25 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21)	0,25 ml

Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten, d.h. am Tag 21. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 12 – 18 Monate bestehen, danach ist eine erste Auffrischungsimpfung zu empfehlen.

Bei Kindern mit Immundefizienz sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (konventionelles Impfschema) bzw. nach der 3. Impfung (Schnellschema) eine Antikörperkontrolle durchgeführt werden und gegebenenfalls eine zusätzliche Impfung verabreicht werden.

#### *b) Auffrischungsimpfungen*

Nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit Encepur 0,25 ml für Kinder, um einen Impfschutz wieder aufzubauen. Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene (z.B. Encepur 0, 5ml) zu verwenden.

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitpersistenz des Immunschutzes ergeben sich für das konventionelle Schema folgende Auffrischungsimpfungen:

1. Auffrischungsimpfung	Alle weiteren Auffrischungsimpfungen
3 Jahre	Alle 5 Jahre

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitpersistenz des Immunschutzes sollten folgende Abstände bei der Auffrischungsimpfung nach dem Schnellschema eingehalten werden:

1. Auffrischungsimpfung	Alle weiteren Auffrischungsimpfungen
12 – 18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre

Werden die empfohlenen Impfabstände nicht eingehalten bzw. kann ein schützender Antikörpertiter nicht nachgewiesen werden, ist ein verlässlicher Schutz nicht gesichert. Bei Überschreitung von Impfabständen ist die aktuelle österreichische Empfehlung zu beachten.

Impfzeitpunkt: Da der Impfschutz möglichst schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität bestehen soll, liegt der bevorzugte Impftermin für die 1. und 2. Teilimpfung in der kalten Jahreszeit.

Wird mit der Grundimmunisierung in der warmen Jahreszeit begonnen, so empfiehlt sich bei möglicher Exposition in einem FSME-Naturherd die Grundimmunisierung nach dem Schnellschema durchzuführen.

#### Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus) oder bei Kleinkindern (unter 18 Monaten) in den anterolateralen M.vastus lateralis.

Wenn indiziert (z.B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur 0,25 ml für Kinder auch ausnahmsweise subkutan injiziert werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin).

Eine mit einer Komplikation verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation für eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dieses gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Kinder mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollen frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer äußerst seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akuttherapie bereit stehen.

Im Zusammenhang mit Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Bei Kindern, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweißallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur 0,25 ml für Kinder. In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottisödem, Laryngo- oder Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber auftreten (siehe Abschnitt 4.8); nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig sollte hier eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist nicht für die Immunisierung von Personen (Jugendliche und Erwachsene) ab dem vollendeten 12. Lebensjahr geeignet. Anstelle von Encepur 0,25 ml für Kinder ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Die Impfindikation ist bei Kindern mit zerebralen Erkrankungen besonders sorgfältig zu stellen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung muss das Risiko einer möglichen Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung abgewogen werden.

Vorgehen nach Zeckenbiss in Endemiegebieten

Gemäß der Fachliteratur und den aktuellen nationalen Impfeempfehlungen wird nach einem Zeckenbiss in einem FSME-Gebiet folgendes Vorgehen empfohlen.

#### Bei Ungeimpften

Nach Zeckenstich ohne Impfschutz (keine Impfung oder erste Impfung vor weniger als 14 Tagen) ist nach Aufklärung über das Erkrankungsrisiko und die Anzeichen einer Erkrankung die Inkubationszeit von 4 Wochen abzuwarten und bei Beschwerdefreiheit und weiterem Aufenthalt im Endemiegebiet in der Folge die aktive Immunisierung zu beginnen bzw. fortzusetzen.

#### Bei unvollständig Immunisierten

Es ist gemäß der Fachliteratur und den aktuellen nationalen Impfeempfehlungen vorzugehen.

Die FSME Impfung bietet keinen Schutz gegen andere durch Zecken übertragene Krankheiten (z.B. Lyme-Borreliose/Erkrankung), auch wenn die Übertragung gleichzeitig mit der Frühsommer-Meningo-Enzephalitis stattfindet.

Für weitere Informationen wird auf den österreichischen Impfplan verwiesen.

#### Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. In diesen Fällen ist ein Antikörpernachweis zu Kontrollzwecken empfehlenswert.

Bei der Bestimmung von FSME Antikörpern mittels ELISA (Enzym Immunoassay) kann es zu falsch positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktion mit Antikörper gegen Flaviviren (z.B. Gelbfieber) in Folge einer Infektion oder durch eine Impfung gegen diese Viren kommen.

Sollte die Grundimmunisierung mit einem anderen FSME-Impfstoff als Encepur 0,25 ml für Kinder durchgeführt worden sein, so ist eine Auffrischung mit Encepur 0,25 ml für Kinder ebenfalls möglich. Ein Wechsel des FSME-Impfstoffes ist auch während der Grundimmunisierung möglich.

#### Zeitabstände zu anderen Impfungen

Es liegen keine Studien über Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich, es kann das angegebene Impfschema beibehalten werden. Bei gleichzeitiger Gabe anderer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte zu wählen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

nicht zutreffend

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

nicht zutreffend

### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei 3223 Personen in randomisierten kontrollierten Studien berichtet. Die unten angeführten Nebenwirkungen von klinischen Studien sind nach den Systemorganklassen (MedDRA) geordnet. Innerhalb jeder Systemorganklasse werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Häufigkeit gelistet. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden

die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Zusätzlich wird für jede Nebenwirkung die entsprechende Häufigkeitskategorie basierend auf folgender Konvention (CIOMS III) angegeben: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  und  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1,000$  und  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10,000$  und  $< 1/1,000$ ) und sehr selten ( $< 1/10,000$ ).

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen bei Kindern ab 3 Jahren	sehr häufig
Schläfrigkeit bei Kindern unter 3 Jahren	sehr häufig

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit	häufig
Erbrechen	selten
Diarrhoe	selten

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myalgie	häufig
Arthralgie	häufig

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schmerzen am Injektionsort	sehr häufig
Fieber $>38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern von 1-2 Jahren	sehr häufig
Fieber $>38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern von 3-11 Jahren	häufig
Grippeähnliche Symptome (einschließlich Hyperhidrose, Rigor)	häufig
Erythem, Ödem am Injektionsort	häufig
Unwohlsein	häufig
Lethargie	häufig

#### Beschreibung ausgesuchter Nebenwirkungen

Influenza-ähnliche Symptome einschließlich Fieber treten häufig auf, besonders nach der Grundimmunisierung. Diese Symptome gehen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden zurück.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen von Spontanberichten nach der Markteinführung und sind nach Systemorganklassen angeführt. Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von einer Population ungewisser Größe berichtet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig abschätzen.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (z.B. generalisierte Urtikaria, multiformes exudatives Erythem, Schwellungen der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension, vorübergehende Thrombocytopenie), die in einigen Fällen schwerwiegend sein können. Allergien können bisweilen auch Kreislaufreaktionen und eventuell vorübergehende Sehstörungen einschließen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Misempfindungen (z.B. Taubheitsgefühl, Kribbeln)  
Zerebrale Krämpfe mit und ohne Fieber  
Ohnmacht

Es wurden Fälle von Okular- und Gesichtsparese/Bellsche Parese berichtet. Ein plausibler zeitlicher Zusammenhang dieser Fälle mit der Encepur-Impfung kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myalgie und Arthralgie im Hals-/Nackbereich; Arthralgie und Myalgie im Hals-/Nackbereich können ein Hinweis auf Meningose sein. Diese Symptome sind sehr selten und gehen ohne Spätfolgen innerhalb weniger Tage zurück.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Granulom am Injektionsort, vereinzelt auch mit Serombildung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung sind das Risiko und die Art der Nebenwirkungen nicht bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, ATC Code: J07BA01

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

Für das konventionelle Impfschema zur Grundimmunisierung ergeben sich (ELISA-Test) folgende Serokonversionsraten:

4 Wochen nach 1. Impfung (Tag 28): ca. 50 % der Impflinge

2 Wochen nach 2. Impfung (Tag 42): ca. 98 % der Impflinge

2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314): ca. 99 % der Impflinge

Unter Anwendung des Schnellschemas erfolgt mit Encepur 0,25 ml für Kinder jeweils innerhalb von ca. 14 Tagen eine Serokonversion (ELISA-Test):

nach der 2. Impfung (Tag 21): ca. 90% der Impflinge

nach der 3. Impfung (Tag 35): ca. 99% der Impflinge

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Tierexperimente lieferten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko beim Menschen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Trometamol, Saccharose, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die gefroren waren, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Fertigspritzen (Glastyp I) sind mit einem Stopfen (Brombutyl) und einem Kolben (Polystyrol) versehen.

Packungen mit Fertigspritze mit eingeschweißter Nadel

Die Fertigspritzen mit eingeschweißter Nadel (rostfreier Stahl) werden mit einer Nadel-Schutzkappe (Gummi) geliefert.

Packungen mit Fertigspritze ohne eingeschweißter Nadel

Die Fertigspritzen verfügen über ein Luer Cone Verschlusssystem mit einer Kappe (Styrol-Butadien).

Anschließend finden Sie eine vollständige Liste aller Packungsgrößen.

Fertigspritze (mit/ohne Nadel) mit 0,25 ml Suspension.

- Packung mit 1 Fertigspritze (mit/ohne Nadel) mit 0,25 ml Suspension
- Packung mit 10 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,25 ml Suspension
- Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,25 ml Suspension (2x 10 Packungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Injektionssuspension vor Gebrauch gut schütteln.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel oder Farbveränderungen überprüft werden. Verwerfen Sie den Impfstoff, falls er anormal aussieht.

Alle Impfungen sind vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette im Impfausweis zu dokumentieren.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Deutschland

Vertrieb in Österreich: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 2-00268

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.12.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.11.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

09.2017

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.