

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti
0,25 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka :

1 dávka (0,25 ml injekční suspenze) obsahuje:

Virus encephalitis inactivatum purificatum (K 23) 0,75 µg
(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,2 mg Al³⁺)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Popis přípravku: Encepur pro děti je bílá, slabě zakalená tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace dětí od jednoho roku věku a starších dětí až do 11 let včetně proti klíšťové encefalitidě (TBE). Dětem od 12 let a starším osobám se aplikuje vakcína Encepur pro dospělé.

Toto onemocnění je způsobeno virem klíšťové encefalidity, který je přenášen při přisátí klíštěte.

Očkování je určeno zvláště pro děti, které se trvale nebo přechodně zdržují v oblastech s endemickým výskytem TBE.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dětem od jednoho roku věku do jedenácti let včetně se aplikuje stejná dávka vakcíny (0,25 ml).

a) Základní očkování

Běžné očkovací schéma

- 1. dávka (den 0)	0,25 ml
- 2. dávka (1 – 3 měsíce po první dávce)	0,25 ml
- 3. dávka (9 – 12 měsíců po druhé dávce)	0,25 ml

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat ji dva týdny po první dávce. Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro jednotlivce se stálým rizikem infekce. Po ukončení základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 3 let, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku. Sérokonverzi lze očekávat dva týdny po druhé dávce.

U jednotlivců, kteří vyžadují rychlou imunizaci, lze použít alternativní očkovací schéma:

Zrychlené očkovací schéma

- 1. dávka (den 0)	0,25 ml
- 2. dávka (7. den)	0,25 ml
- 3. dávka (21. den)	0,25 ml

Sérokonverzi je možno očekávat nejdříve za 14 dnů po 2. dávce, to je 21 dnů po první dávce. Po ukončení zrychleného základního očkování přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 12 až 18 měsíců, kdy se doporučuje podat první posilovací dávku.

U dětí s imunodeficitem musí být hladina protilátek kontrolována 30 - 60 dnů po 2. dávce běžného základního očkování anebo po 3. dávce v případě postupu podle zrychleného schématu. Pokud je to nutné, je možné aplikovat dodatečnou dávku očkovací látky.

b) Přeočkování (booster)

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,25 ml přípravku Encepur pro děti.

Osobám starším než 12 let se má aplikovat TBE vakcína určená pro mladistvé a dospělé (Encepur pro dospělé).

Zrychlené očkovací schéma:

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po zrychleném očkovacím schématu je navrženo následující podání posilovacích (booster) dávek:

Očkovací schéma	První booster dávka	Další booster dávky
Zrychlené	12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každých 5 let

Běžné základní očkovací schéma:

Na základě výsledků současných klinických studií sledujících dlouhodobé přetrvávání imunitní ochrany po běžném očkovacím schématu je navrženo následující podání booster dávek:

Očkovací schéma	První booster dávka	Další booster dávky
Běžné	3 roky	Každých 5 let

Způsob podání

Přípravek Encepur pro děti se dodává připraven k okamžitému použití.

Encepur pro děti se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (M.deltoideus) nebo do glutea.

Pokud je to nutné (např. u pacientů s hemoragickou diatézou), je možné aplikovat vakcínu subkutánně.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Všechny dávky vakcíny musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodního názvu) a čísla šarže. Pro záznam použijte prosím štítků na injekčních stříkačkách, pokud jsou tyto dodávány. Pouze kompletně provedená imunizace poskytuje optimální ochranu.

Návod k použití tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek uvedených v bodě 6.1, nebo reziduí pocházejících z výrobního procesu (jako jsou chlortetracyklin, gentamicin, neomycin, formaldehyd, vejce a kuřecí bílkoviny, jako je ovalbumin).

Děti s akutním onemocněním vyžadujícím léčbu nesmí být očkovány dříve než dva týdny po jejich plném uzdravení.

Jestliže po předchozím očkování vzniknou nežádoucí účinky, musí být považovány za kontraindikaci dalšího očkování stejnou vakcínou až do vyjasnění příčin vzniku těchto nežádoucích účinků. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezují pouze na místo aplikace injekce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V extrémně vzácných případech, kdy některé osoby reagovaly po požití ovalbuminu klinickými příznaky jako jsou kopřivka, otok rtů a příklopky hrtanu, laryngospasmus, bronchospasmus, pokles krevního tlaku nebo šok, je nutné podávat vakcínu pouze pod přísným klinickým dohledem a mít k dispozici odpovídající vybavení ke zvládnutí akutního stavu.

Není pravidlem, že by u dětí, které uvádějí alergii na ovalbumin nebo u dětí, které mají pozitivní kožní test na ovalbumin, představovalo očkování vakcínou Encepur pro děti zvýšené riziko.

Očkovací látka nesmí být podána do cévy.

Při nesprávném intravenózním podání může dojít v krajním případě až k anafylaktickému šoku. Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

Je nutné pečlivě zvážit očkování dětí s anamnézou poškození mozku.

Očkování přípravkem Encepur pro děti není účinné proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

Po každém očkování proti klíšťové encefalitidě je nutné zkontrolovat stav očkování proti tetanu.

U menších dětí se po prvním očkování může vyskytnout horečka (viz bod 4.8). Po druhém očkování se vyskytuje méně často. V případě potřeby je nutné zvážit podání antipyretické léčby.

V některých případech požadovaná vakcinace není provedena z důvodu mylného výkladu

určitých symptomů, které jsou interpretovány jako kontraindikace pro použití vakcíny, jako jsou například :

- banální infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami,
- možný kontakt dítěte, které má být očkováno, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, které má být očkováno (protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit podání antipyretického prostředku u dětí náchylných ke křečím např. u inaktivovaných vakcín v době očkování, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování),
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS,
- ekzémy a jiná dermatologická onemocnění, lokalizované kožní infekce,
- léčba antibiotiky anebo nízkými dávkami kortikosteroidů anebo topická aplikace přípravků obsahujících steroidy, vrozený nebo získaný imunodeficit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů prodávajících imunosupresivní terapii může být úspěšnost očkování snížena nebo nejistá.

Po injekčním podání TBE imunoglobulinu se doporučuje zachování intervalu nejméně 4 týdnů před očkováním vakcínou Encepur pro děti, jinak může být hladina specifické protilátky snížena.

Intervaly se zřetelem na jiná očkování

Encepur je možné aplikovat současně s jinými vakcínami, jednotlivé vakcíny musí být ale podány do různých očkovačích míst, nejlépe i do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovačích dnech je nutné dodržet obecná pravidla pro odstup mezi podáním jednotlivých vakcín.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu.

Frekvence jsou definovány následujícím způsobem:

- Velmi časté: ($\geq 1/10$)
- Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
- Vzácné: ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
- Velmi vzácné: ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V klinických hodnoceních a během postmarketingového sledování byly zaznamenány nežádoucí účinky v následující frekvenci výskytu:

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (jako je generalizovaná kopřivka, otok sliznic, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotenze a jiné oběhové reakce (případně doprovázené přechodnými nespecifickými poruchami vidění), přechodná trombocytopenie

Poruchy nervového systému

Velmi časté: ospalost u dětí mladších než 3 roky

Časté: bolest hlavy u dětí ve věku 3 let a starších

Velmi vzácné: parestázie (např. svědění, poruchy citlivosti), febrilní křeče

Gastrointestinální poruchy

Časté: nevolnost

Vzácné: zvracení, průjemovitá stolice

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: bolest svalů (myalgie) a bolest kloubů (artralgie)

Vzácné: myalgie a artralgie v oblasti šíje

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: přechodná bolest v místě vpichu, celková slabost, horečka nad 38°C u dětí od 1 do 2 let

Časté: zarudnutí místa vpichu, otok v místě vpichu, příznaky podobné chřipce (návaly pocení, zimnice) zvláště po prvním očkování, horečka nad 38°C u dětí od 3 do 11 let věku

Velmi vzácné: granulom v místě vpichu, ve výjimečných případech vedoucím ke vzniku seromu.

Chřipce podobné příznaky uvedené výše se vyskytují po první dávce a obvykle odezní v průběhu 72 hodin. V případě potřeby je nutné zvážit podání antipyretické léčby.

Artralgie a myalgie v krční oblasti mohou vytvářet obraz meningismu. Tyto symptomy jsou vzácné a ustoupí bez následků v průběhu několika dnů.

V ojedinělých případech byly hlášeny po vakcinaci proti klíšťové encefalitidě poruchy centrálního nebo periferního nervového systému jako je postupující paralýza, v těžkých případech s respirační paralýzou (např. Guillain-Barré syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na níže uvedenou adresu:

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl hlášen.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti klíšťové encefalitidě. ATC kód: J07B A01.

Encepur pro děti obsahuje purifikovaný, inaktivovaný TBE virus pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů. Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádné konzervační prostředky.

Titry TBE protilátek jsou dosaženy téměř u všech očkovaných asi 14 dní po dokončení základního očkování dle standardního i zrychleného schématu očkování (3 očkovací dávky).

V případě použití standardního očkovacího schématu je rychlost sérokonverze (ELISA-test) následující:

- 4 týdny po 1. vakcinaci (28. den): přibližně u 50 % očkovaných
- 2 týdny po 2. vakcinaci (42. den): přibližně u 98 % očkovaných
- 2 týdny po 3. vakcinaci (314. den): přibližně u 99 % očkovaných

V případě použití zkráceného očkovacího schématu je rychlost sérokonverze (ELISA-test) během přibližně 14 dnů následující:

- po 2. vakcinaci (21. den): přibližně u 90 % očkovaných
- po 3. vakcinaci (35. den): přibližně u 99 % očkovaných

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné studie toxicity, genotoxicity, kancerogenity a reprodukční toxicity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý (adjuvans), sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda na injekci

Stopové množství: neomycin-sulfát, chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, formaldehyd

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším i vnitřním obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Encepur pro děti se uchovává v chladničce 2°C – 8°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná skleněná injekční stříkačka (sklo třídy I, Ph. Eur.) obsahující 0,25 ml injekční suspenze, s injekční jehlou k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová krabička.

Velikost balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Přípravek Encepur pro děti se dodává připraven k okamžitému použití.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

PO Box 16 30

D-35006 Marburg

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/682/93-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.9.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 17.12.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.12.2014