

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro dospělé
0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka :

1 dávka (0,5 ml injekční suspenze) obsahuje:

Virus encephalitis inactivatum purificatum (K 23) 1,5 µg
(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al³⁺)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě (TBE) u osob ve věku 12 let včetně a starších. Toto onemocnění je způsobeno virem TBE, který je přenášen při přisátí klíštěte.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

a) Základní očkování

Běžné očkovací schéma

- 1. dávka (den 0)	0,5 ml
- 2. dávka (1 – 3 měsíce po první dávce)	0,5 ml
- 3. dávka (9 – 12 měsíců po druhé dávce)	0,5 ml

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat již 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) 0,5 ml
- 2. dávka (7. den) 0,5 ml
- 3. dávka (21. den) 0,5 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 osob s imunodeficitem a u osob ve věku 59 let a starších 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 0,5 ml přípravku 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:

Zrychlené očkovací schéma Věk	První booster dávka	Další booster dávky
12 – 49 let	12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každých 5 let
Osoby starší než 49 let	12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování	Každé 3 roky

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:

Běžné očkovací schéma Věk	První booster dávka	Další booster dávky
12 – 49 let	3 roky	Každých 5 let
Osoby starší než 49 let	3 roky	Každé 3 roky

Způsob podání

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

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

Jestliže po předchozí imunizaci vzniknou nežádoucí účinky, musí být považovány za kontraindikaci další imunizace 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

Encepur pro dospělé není indikován pro použití u dětí do 12 let věku.

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

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.

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 osob s anamnézou poškození mozku.

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

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

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 pacienta, který má být očkován, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze pacienta, který má být očkován (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),
- ekzémy a jiná dermatologická onemocnění, lokalizované kožní infekce,
- léčba antibiotiky anebo nízkými dávkami kortikosteroidů anebo topická aplikace přípravků obsahujících steroidy,
- vrozený nebo získaný imunodeficit,
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS.

V případě, že se jedná o indikované očkování, lze ho provádět i u osob s chronickým onemocněním, protože u těchto osob je obzvláště velké riziko závažného průběhu a komplikace onemocnění, kterému lze preventivním očkováním předejít. Osoby s chronickými onemocněními by měly být informované o

výhodách očkování ve srovnání s rizikem onemocnění klíšťovou encefalitidou. Nejsou dostupné spolehlivé důkazy, že by případné ataky chronického onemocnění, vyskytnuvší se v době očkování, mohly souviset s očkováním.

Upozornění pro osoby citlivé na latex

Ačkoli krytka hrotu injekční stříkačky neobsahuje žádný latex, bezpečné použití přípravku Encepur pro dospělé u jedinců citlivých na latex nebylo zhodnoceno.

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 dospělé, 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 očkovacích míst, nejlépe i do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovacích dnech je nutné dodržet obecná pravidla pro odstup mezi podáním jednotlivých vakcín.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podání očkovací látky během těhotenství a kojení nebyla stanovena v klinických studiích. Proto je nutno pečlivě zvážit riziko a prospěch před aplikací očkovací látky těhotným nebo kojícím ženám.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podání přípravku nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

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: bolest hlavy

Velmi vzácné: parestázie (např. svrbění, poruchy citlivosti)

Gastrointestinální poruchy

Časté:	nausea
Méně časté:	zvracení
Vzácné:	průjem

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté:	bolest svalů (myalgie)
Časté:	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
Časté:	zarudnutí místa vpichu, otok v místě vpichu, příznaky podobné chřipce (návaly pocení, zimnice) zvláště po prvním očkování, horečka nad 38°C
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.

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

V průběhu klinické studie byly pozorovány dva případy glioblastomu. Ačkoli byla tato frekvence výskytu v klinických studiích vyšší, než se očekávalo na základě obecného výskytu podle literatury, při post-marketingovém sledování nebyla pozorována zvýšená frekvence hlášení ani nebyla zjištěna příčinná souvislost s přípravkem Encepur.

V ojedinělých případech byly hlášeny po vakcinaci proti TBE 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 dospělé je bílá, slabě zakalená tekutina obsahující 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 přípravku

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 měsíce

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Encepur pro dospělé se uchovává v chladničce při teplotě 2°C - 8°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná skleněná injekční stříkačka (sklo třídy I, Ph. Eur.) obsahující 0,5 ml injekční suspenze, s injekční jehlou nebo bez injekční jehly k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová skládačka.

Velikost balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách s jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Encepur pro dospělé se dodává připraven k okamžitému použití.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Všechny 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-A/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