

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Encepur® Kinder
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
FSME-Adsorbat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,25 ml Suspension) enthält:
inaktiviertes FSME-Virus,
Stamm K23*, ** 0,75 µg

- * hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen
- ** adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,15–0,2 mg Al³⁺)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Encepur® Kinder ist eine weißlich-trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Kleinkindern ab einem Jahr und Kindern bis einschließlich 11 Jahre gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME).

Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene zu verwenden.

Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenstich übertragen wird. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kleinkinder und Kinder von 1 Jahr bis einschließlich 11 Jahre erhalten alle die gleiche Dosis.

a) Grundimmunisierung

Konventionelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,25 ml
- Impfdosis 2 (1–3 Monaten nach der 1. Impfung) 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 Kinder, die eine schnelle Immunisierung benötigen kann ein Schnellschema verwendet werden.

Schnelles Impfschema:

- 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 Auffrischimpfung 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, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

b) Auffrischimpfungen

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

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

1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
3 Jahre	Alle 5 Jahre

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

1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12–18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus).

Wenn indiziert (z.B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur® Kinder auch subkutan injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei nachgewiesenen allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes, ist Encepur® Kinder kontraindiziert.

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

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühner-eiweiß mit klinischen Symptomen wie Urti-

karia, Lippen- und Epiglottisödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen. Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühner-eiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühner-eiweißallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur® Kinder.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

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

Die Impfindikation ist bei zerebral Vorge-schädigten besonders sorgfältig abzuwägen.

Gegen andere – auch gleichzeitig – durch Zecken übertragbare Krankheiten (z.B. Borreliose) ist die FSME-Impfung nicht wirksam.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: 1 bis 10 %
- Gelegentlich: 0,1 bis 1 %
- Selten: 0,01 bis 0,1 %
- Sehr selten: < 0,01 % einschließlich Einzelfälle

Aufgrund von Daten aus klinischen Studien und aus Postmarketing-Erfahrungen haben sich folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen ergeben:

Lokale Reaktionen am Injektionsort

Sehr häufig: Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort

Häufig: Rötung, Schwellung

Sehr selten: Granulom am Injektionsort, ausnahmsweise auch mit Serombildung

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

Sehr häufig: Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ bei Kindern von 1 und 2 Jahren

Häufig: Allgemeines Unwohlsein; grippeähnliche Symptome (Schweissausbrüche, Schüttelfrost); vor allem nach der ersten Impfung Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ bei Kindern von 3 bis 11 Jahren

Gastrointestinal-Trakt

Häufig: Übelkeit

Selten: Erbrechen, durchfallartiger Stuhl

Muskulatur und Gelenke

Häufig: Arthralgien und Myalgien

Sehr selten: Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich

Blut und lymphatisches System

Sehr selten: Lymphadenopathie

Nervensystem

Sehr häufig: Schläfrigkeit bei Kindern unter 3 Jahren

Häufig: Kopfschmerzen bei Kindern 3 Jahre und älter

Sehr selten: Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl), Fieberkrämpfe

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie z.B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension und andere Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), vorübergehende Thrombozytopenien)

Die oben genannten grippeähnlichen Symptome einschließlich Fieber treten vor allem nach der ersten Impfung auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab. Falls notwendig, sollte eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus ergeben. Diese Symptome sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab.

Nach FSME-Impfungen wurden in Einzelfällen Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), beschrieben.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: FSME Adsorbat-Impfstoff

ATC-Code: J07B A01

Encepur® Kinder enthält gereinigte, auf primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtete, inaktivierte FSME-Viren.

Es ergeben sich bei Verwendung des konventionellen Impfschemas folgende Serokonversionsraten (ELISA-Test):

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® 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

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose, in Spuren: Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Formaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Encepur® Kinder darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$)

Nicht einfrieren!
Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,25 ml Suspension in Fertigspritze (Typ I Glas) mit/ohne Kanüle mit einem Gummistopfen (Bromobutyl-Gummi) in Packungen zu 1, 10 und 20 (2×10) Stück.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Encepur® Kinder liegt gebrauchsfertig vor.

Nicht verbrauchter Impfstoff ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Postfach 16 30
D-35006 Marburg/Lahn

Telefon: (0 64 21) 39 15
Fax: (0 64 21) 39-87 53

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02369.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2009

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin