

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ENCEPUR[®] Erwachsene
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)-Virus, Stamm K23^{1,2} 1,5 Mikrogramm

¹ Wirtssystem: Primäre Hühnerfibroblasten-Zellkulturen (PCEC)

² Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,3 - 0,4 mg Al³⁺

Encepur Erwachsene enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin und Neomycin, und kann Rückstände von Eiern und Hühnerproteinen enthalten, siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Encepur Erwachsene ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Personen ab 12 Jahren gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenstich übertragen wird. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Personen, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

a) Grundimmunisierung

Konventionelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,5 ml
- Impfdosis 2 (1 - 3 Monate nach der 1. Impfung)	0,5 ml
- Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung)	0,5 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:

Schnelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,5 ml
- Impfdosis 2 (Tag 7 nach der 1. Impfung)	0,5 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21 nach der 1. Impfung)	0,5 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 Personen mit Immundefizienz und Personen ab dem 60. Lebensjahr sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (konventionelles Impfschema) bzw. nach der 3. Impfung (Schnellschema) eine Antikörperkontrolle und ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

b) Auffrischimpfungen

Nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem der oben genannten Schemata genügt eine Injektion mit 0,5 ml Encepur Erwachsene, um einen Impfschutz wieder aufzubauen.

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

Schnellschema	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	12 - 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 5 Jahre
Personen im Alter von > 49 Jahren	12 - 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 3 Jahre

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

Konventionelles Schema	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 5 Jahre
Personen im Alter von > 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 3 Jahre

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus.

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

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 Abziehetiketten. Nur eine komplett durchgeführte Impfserie führt zu einem optimalen Impfschutz.

4.3 Gegenanzeigen

Encepur Erwachsene darf nicht angewendet werden bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Rückstände aus der Herstellung wie Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin, Neomycin, Ei und Hühnerproteine.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Encepur Erwachsene ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bestimmt.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als "allergisch auf Hühnereiweiß" oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweiß-Allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur Erwachsene.

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 unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Im Rahmen der Impfung können angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen, als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Im Vorfeld sind unbedingt geeignete Maßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen im Falle einer Ohnmacht zu ergreifen.

Die Impfindikation ist bei zerebral Erkrankten besonders sorgfältig zu stellen.

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

Nach jedem Zeckenstich sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($< 38^{\circ}\text{C}$) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt der zu impfenden Person zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese der zu impfenden Person. Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen; z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung,
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte,
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Encepur Erwachsene 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.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Encepur Erwachsene bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden (siehe Abschnitt 5.3). Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung geimpft werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von randomisierten, kontrollierten Studien berichtet. Die in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Weiterhin wird für jede Nebenwirkung auch die entsprechende Häufigkeitskategorie gemäß der folgenden Konvention (CIOMS III) angegeben: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Myalgie
	Häufig	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle
	Sehr häufig	Unwohlsein
	Häufig	Fieber > 38°C
	Häufig	Erythem, Ödem an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Grippeähnliche Symptome (einschließlich Hyperhidrose, Rigor) treten insbesondere nach der ersten Impfung häufig auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden basierend auf Spontanberichten nach der Markteinführung identifiziert und sind nach Systemorganklassen gelistet. Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, ihre Häufigkeit verlässlich abzuschätzen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (z. B. generalisierte Urtikaria, Angioödem, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotonie) und andere Kreislaufreaktionen (möglicherweise einhergehend mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen), sowie vorübergehende Thrombozytopenie, die auch schwer ausgeprägt sein kann.

Erkrankungen des Nervensystems

Parästhesie (z. B. Taubheit, Kribbeln)

Schwindel

Benommenheit (Präsynkope)

Synkope

Es wurden Fälle von Okulomotoriusparese und Fazialisparese/Bell-Lähmung berichtet. Ein plausibler, zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten dieser Erscheinungen und der Impfung mit Encepur kann nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Durchfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Myalgie und Arthralgie im Nackenbereich; Arthralgie und Myalgie im Nackenbereich können auf Meningismus hindeuten. Diese Symptome sind selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden ab.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Granulom an der Injektionsstelle, gelegentlich mit Serombildung

Müdigkeit

Asthenie

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff (inaktiviert),
ATC-Code: J07B A01

Encepur Erwachsene enthält gereinigte, in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtete, inaktivierte FSME-Viren. Das Präparat enthält keine Konservierungsmittel.

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

4 Wochen nach 1. Impfung (Tag 28): ca. 50 % der geimpften Personen
2 Wochen nach 2. Impfung (Tag 42): ca. 98 % der geimpften Personen
2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314): ca. 99 % der geimpften Personen

Unter Anwendung des Schnellschemas erfolgt mit Encepur Erwachsene jeweils innerhalb von ca. 14 Tagen eine Serokonversion (ELISA-Test):

nach der 2. Impfung (Tag 21): ca. 90 % der geimpften Personen
nach der 3. Impfung (Tag 35): ca. 99 % der geimpften Personen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Daten, aus denen Rückschlüsse auf die Anwendung von Encepur Erwachsene in der Schwangerschaft gezogen werden könnten, liegen nicht vor, da sie nur geringe Aussagekraft zur Sicherheit eines Impfstoffes hinsichtlich der embryonalen und fötalen Entwicklung, des Schwangerschaftsverlaufs und der peri- und postnatalen Entwicklung besitzen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Sucrose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Der Impfstoff darf nach Ablauf des auf der Verpackung des Impfstoffes 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. Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses unverzüglich verabreichen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Fertigspritzen (Typ-I-Glas) sind mit einem Kolbendichtungsstopfen (Brombutyl) und einem Spritzenkolben (Polystyrol) ausgestattet.

Die Fertigspritzen mit Nadel/Kanüle (Edelstahl) besitzen einen Nadelschutz (Gummi), wohingegen die Fertigspritzen ohne Nadel/Kanüle einen Luer-Konus mit Verschlusskappe (Styrol-Butadien) aufweisen.

Encepur Erwachsene ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Fertigspritze (mit / ohne Nadel/Kanüle) mit 0,5 ml Suspension.

Packung mit 10 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.

Packung mit 20 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension (2 x 10 Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Impfstoff-Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen zu überprüfen.

Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1223385
Service Fax: 0800 5555545
E-Mail: de.impfservice@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 465a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Dezember 1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. November 2001

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig