

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,25 ml) enthält:
 Inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)-Virus, Stamm K23^{1,2} 0,75 Mikrogramm

¹ Wirtssystem: Primäre Hühnerfibroblasten-Zellkulturen (PCEC)

² Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,15 - 0,20 mg Al³⁺

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Kleinkindern ab einem Jahr und Kindern bis einschließlich 11 Jahre gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (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 und Art 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 Monate 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 nach der 1. Impfung)	0,25 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21 nach der 1. Impfung)	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 und ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

b) Auffrischimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der oben genannten 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:

Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 5 Jahre

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

Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12 – 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 5 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 Kinder auch subkutan injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Encepur Kinder 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.

Kinder 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

In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, 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 Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweiß-Allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur Kinder.

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 Vorgeschädigten besonders sorgfältig abzuwägen.

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

Bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren kann hohes Fieber ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$) auftreten.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$) auftreten (siehe Abschnitt 4.8); nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig, sollte hier eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

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

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

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 mit 3223 Personen 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 bei Kindern im Alter ab 3 Jahren
	Sehr häufig	Schläfrigkeit bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
	Selten	Erbrechen
	Selten	Durchfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Myalgie
	Häufig	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle
	Sehr häufig	Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern im Alter von 1 bis 2 Jahren
	Häufig	Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern im Alter von 3 bis 11 Jahren
	Häufig	Grippeähnliche Symptome (einschließlich Hyperhidrose, Rigor)
	Häufig	Erythem, Ödem an der Injektionsstelle
	Häufig	Unwohlsein
	Häufig	Lethargie

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber 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, Erythema exsudativum multiforme, Anschwellen der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotonie und vorübergehende Thrombozytopenie), die in manchen Fällen auch schwer ausgeprägt sein können. Allergien können gelegentlich auch Kreislaufreaktionen mit einschließen, möglicherweise einhergehend mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Parästhesie (z. B. Taubheit, Kribbeln), zerebrale Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber), 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.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Granulom an der Injektionsstelle, gelegentlich 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 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 Kinder enthält gereinigte, in 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 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 Kinder 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

Entfällt.

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 Kinder ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Fertigspritze (mit / ohne Nadel/Kanüle) mit 0,25 ml Suspension.

Packung mit 10 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,25 ml Suspension.

Packung mit 20 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,25 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

Zul.-Nr.: PEI.H.02369.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Dezember 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Januar 2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

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