

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro dospělé

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka :

1 dávka (0,5 ml inj.suspenze) obsahuje:

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 1,5 µg
(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů)

3. LÉKOVÁ FORMA

Encepur pro dospělé je injekční suspenze k intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Popis přípravku:

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 3 (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

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.deltoides). 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.

4.3. Kontraindikace

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

Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku vakcíny Encepur pro dospělé.

Jestliže po imunizaci vzniknou nežádoucí účinky, musí být považovány za kontraindikaci další imunizace stejnou vakcínou až do vyjasnění příčin těchto nežádoucích účinků. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezuji pouze na místo aplikace injekce.

Je nutné pečlivě zvážit očkování osob s anamnézou poškození mozku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Před podáním injekční vakcíny je nutné, aby bylo vždy zajištěno odpovídající vybavení pro případ léčby akutního stavu, vzácně se vyskytující anafylaktické reakce.

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.

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 styk 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),
- 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.

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. 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

Mohou se objevit lokální reakce jako přechodné zarudnutí, otok a bolest, občas s otokem přilehlých lymfatických uzlin.

V ojedinělých případech může vzniknout granulom, ve výjimečných případech s tendencí k vytvoření seromu.

Zejména po prvním očkování se mohou objevit celkové, chřipce podobné symptomy se zvýšením tělesné teploty na 38°C doprovázené bolestí hlavy, parestéziemi, vzácně se vyskytuje nauzea a zvracení. Tyto příznaky všeobecně ustupují do 72 hodin a vzácně se mohou vyskytovat u následných vakcinací.

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.

Dále se mohou vyskytovat celkové nežádoucí účinky jako jsou oběhové reakce (které mohou být doprovázeny přechodnými nespecifickými poruchami vidění), návaly pocení, zimnice, únava, jakož i bolesti svalů a kloubů. Alergické reakce (např. generalizovaná kopřivka, edém sliznic, stridor, dušnost, bronchospasmus, hypotenze, přechodná trombocytopenie) a průjem se vyskytují vzácně.

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).

Po očkování nebyla zaznamenána zvýšená frekvence primárních projevů anebo vyvolání atak autoimunních onemocnění (např. sclerosis multiplex). Nicméně, v individuálních případech nelze zcela vyloučit, že vakcinace může způsobit takovou příhodu u pacientů s odpovídající genetickou dispozicí. Podle současných vědeckých poznatků vakcinace nemůže způsobit vznik autoimunitních onemocnění.

4.9. Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl hlášen.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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.

TBE vakcinace není účinná proti jiným nemocem přenášených klíštětem (např. borelióza).

Titry TBE protilátek jsou dosaženy téměř u všech očkováných asi 14 dní po dokončení základního očkování dle standardního i zrychleného schématu očkování (3 očkovací dávky). Při očkování podle standardního schématu (0, 1-3 měsíce, 9-12 měsíců po 2. dávce) stejně jako při očkování podle zrychleného schématu (0, 7., 21. den) je sérokonverze dosaženo za 2 týdny po 3. dávce očkování přibližně u 99% očkováných

Rychlost sérokonverze (ELISA-test) je 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 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), formaldehyd, sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda na injekci

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

6.2. Inkompatibility

Vakcína se nesmí mísit s jinými přípravky v jedné injekční stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti vakcíny je 2 roky

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 velikost balení

Předplněná skleněná injekční stříkačka (sklo Typ I, Ph. Eu), s injekční jehlou nebo bez injekční jehly k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová skládačka.

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

1 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka s injekční jehlou

10 x 0,5 ml předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly

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 !

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-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.9.1993 / 10.12.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.3.2013