

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

Jedna dávka (0,5 ml injekční suspenze) obsahuje:
virus encephalitidis inactivatum purificatum (K23) 1,5 mikrogramu
(inaktivovaný virus klíšťové encefalidity (KE), kmen K23, pomnožený na buněčných kulturách
kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al³⁺)

Vakcína Encepur pro dospělé obsahuje stopová množství formaldehydu, chlortetracyklinu, gentamicinu a neomycinu a může obsahovat rezidua vaječných a kuřecích proteinů. Viz body 4.3 a 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Encepur pro dospělé je bělavá, zakalená injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě (KE) u osob ve věku 12 let včetně a starších. Toto onemocnění je způsobeno virem KE.

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

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.

b) Přeočkování (booster)

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,5 ml vakcíny 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 vakcíny (obchodního názvu) a čísla šarže. Pro záznam použijte prosím štítky 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

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo rezidua pocházející 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 předchozím očkování vzniknou nežádoucí účinky, musí být považovány za kontraindikaci dalšího očkování 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 šokovému stavu.

Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

Je nutné pečlivě zvážit očkování osob s anamnézou poškození mozku.

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou (viz bod 4.8). Je důležité zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Očkování vakcínou Encepur pro dospělé není účinné proti jiným nemocem přenášeným klíštětem (např. Lymská 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 vakcíny 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 KE 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 očkovačích míst, nejlépe i do různých končetin. V případě vakcinace v odlišných očkovačích 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 v klinických studiích stanovena. 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

S vakcínou Encepur pro dospělé nebyly provedeny žádné studie k posouzení vlivu na schopnost řídit a používat stroje (viz bod 4.8).

Některé z nežádoucích účinků popsanych v bodě 4.8 mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u 3 223 subjektů účastnících se randomizovaných kontrolovaných klinických studií. Nežádoucí účinky z klinických studií jsou uvedeny podle systému orgánové klasifikace MedDRA. V rámci každé třídy orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle četnosti tak, že nejčastější nežádoucí účinky jsou uvedeny první. V rámci každé kategorie četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti. Odpovídající kategorie četnosti definované podle následující konvence (CIOMS III), jsou uvedeny pro všechny nežádoucí účinky: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Poruchy nervového systému

bolest hlavy velmi časté

Gastrointestinální poruchy

nauzea časté
zvracení méně časté

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

myalgie velmi časté

artralgie časté

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

bolest v místě vpichu injekce	velmi časté
malátnost	velmi časté
horečka ≥ 38 °C	časté
erytém, otok v místě vpichu injekce	časté

Popis vybraných nežádoucích účinků

Příznaky podobné chřipce (zahrnující pocení, zimnici) se mohou vyskytnout často, zejména po první dávce a obvykle odezní v průběhu 72 hodin.

Následující nežádoucí účinky byly identifikovány na základě postmarketingových spontánních hlášení a jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů. Vzhledem k tomu, že tyto nežádoucí účinky jsou hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, není možné vždy spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Poruchy krve a lymfatického systému

lymfadenopatie.

Poruchy imunitního systému

alergické reakce jako je generalizovaná kopřivka, angioedém, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotenze a jiné oběhové reakce (případně doprovázené přechodnými nespecifickými poruchami vidění) a přechodná trombocytopenie, která může být i závažná.

Poruchy nervového systému

parestzie (např. svědění, poruchy citlivosti),
závratě,
presynkopa,
synkopa.

Byly hlášeny případy okulární a faciální parézy/Bellovy obrny. Možnou souvislost těchto příznaků s očkováním vakcínou Encepur nelze vyloučit.

Gastrointestinální poruchy

průjem.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

granulom v místě vpichu injekce, ve výjimečných případech vedoucí ke vzniku seromu,
únava,
astenie.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

myalgie a artralgie v oblasti šíje. Artralgie a myalgie v oblasti šíje mohou vytvářet obraz meningismu. Tyto příznaky jsou velmi vzácné a ustoupí bez následků v průběhu několika dnů.

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 adresu:

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. Vakcína obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádné konzervační prostředky.

Titry TBE protilátek jsou dosaženy téměř u všech očkovanych 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 % očkovanych
2 týdny po 2. vakcinaci (42. den):	přibližně u 98 % očkovanych
2 týdny po 3. vakcinaci (314. den):	přibližně u 99 % očkovanych

V případě použití zkráceného očkovacího schématu je rychlost sérokonverze (ELISA-test) během přibližně 14 dnů následující:

po 2. vakcinaci (21. den):	přibližně u 90 % očkovanych
po 3. vakcinaci (35. den):	přibližně u 99 % očkovanych

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Tato vakcína nesmí být mísená ve stejné stříkačce s jinými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (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: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou
1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Parenterální přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic nebo změnu zabarvení. V případě zjištěných abnormalit musí být vakcína zlikvidována.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GSK Vaccines GmbH
Emil von Behring Str. 76
35041 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

26.8.2016