

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka :

1 dávka (0,25 ml inj.suspenze) obsahuje:

Virus encephalitidis inactivatum purificatum (K 23) 0,75 µg

(inaktivovaný TBE virus, kmen K 23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

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

Popis přípravku :

Bílá, slabě zakalená tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace dětí od 1 roku včetně proti klíšťové encefalitidě (TBE). Toto onemocnění je způsobeno virem TBE, který je přenášen při přisátí klíštěte. Dětem od 12 let včetně se aplikuje vakcína Encepur pro dospělé.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dětem od jednoho roku včetně do jedenácti let včetně se aplikuje stejná dávka 0,25 ml.

##### a) Základní očkování

##### Běžné očkovací schéma

|   |         |
|---|---------|
| - 1. dávka (den 0)                          | 0,25 ml |
| - 2. dávka (1 – 3 měsíce po první dávce)    | 0,25 ml |
| - 3. dávka 3 (9 – 12 měsíců po druhé dávce) | 0,25 ml |

Podání druhé dávky je možné urychlit a podat ji 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)   | 0,25 ml |
| - 2. dávka (7. den)  | 0,25 ml |
| - 3. dávka (21. den) | 0,25 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 dětí s imunodeficitem 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 0,25 ml přípravku Encepur pro děti. Osobám starším než 12 let se má aplikovat TBE vakcína určená pro mladistvé a dospělé (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:

| Očkovací schéma | První booster dávka   | Další booster dávky |
|-----------------|---|---------------------|
| Zrychlené       | 12 – 18 měsíců po podání poslední dávky základního očkování | Každých 5 let       |

*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:

| Očkovací schéma | První booster dávka | Další booster dávky |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| Běžné           | 3 roky              | Každých 5 let       |

### **Způsob podání**

Encepur pro děti 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 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**

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

Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je dítě alergické na kteroukoli složku vakcíny Encepur pro děti.

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

Je nutné pečlivě zvážit očkování dětí s anamnézou poškození mozku.

### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Encepur pro děti je indikován pro použití u dětí od 1 roku do 11 let věku včetně.

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 dítěte, které má být očkováno, s osobami s nakažlivým onemocněním,
- výskyt křečí v rodinné anamnéze,
- výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, které má být očkováno (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.

#### **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 děti, 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**

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní pro přípravek Encepur pro děti, protože přípravek je určen dětem mladším 12 let.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mohou se objevit lokální reakce jako přechodné zrudnutí, 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 spontánně 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.

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 děti 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 % očkováných
- 2 týdny po 2. vakcinaci (42. den): přibližně u 98 % očkováných
- 2 týdny po 3. vakcinaci (314. den): přibližně u 99 % očkováných

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

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

#### **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), 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**

2 roky

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším i vnitřním obalu!

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Encepur pro děti se uchovává v chladničce 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 k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová krabička

1 x 0,25 ml v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou

10 x 0,25 ml v předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.**

Přípravek Encepur pro děti se dodává připraven k okamžitému použití.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Všechny 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**

59/682/93-B/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17.9.1993 / 10.12. 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13.1.2010