

Encepur 0,25 ml für Kinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME)-Adsorbatimpfstoff.

Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge:

1 Impfdosis (0,25 ml Suspension) enthält 0,75 Mikrogramm auf Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtetes und danach mit Formaldehyd inaktiviertes FSME-Virus (Stamm Karlsruhe (K 23)) sowie 0,5 mg Aluminiumhydroxid als Adjuvans.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
weißlich-trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 1. Lebensjahr und bis zum Ende des 12. Lebensjahrs gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME). Auf die aktuelle Impfempfehlung des Bundesministeriums für Gesundheit, Frauen und Jugend wird hingewiesen.

Nach dem vollendeten 12. Lebensjahr ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für 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 FSME-Endemiegebieten aufhalten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

a) Grundimmunisierung

Konventionelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,25 ml.
- Impfdosis 2 (1 – 3 Monate nach Tag 1) 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 Auffrischungsimpfung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Soll ein schneller Impfschutz aufgebaut werden, kann ein verkürztes Impfschema, das Schnellschema, verwendet werden.

Schnelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,25 ml.
- Impfdosis 2 (Tag 7) 0,25 ml.
- Impfdosis 3 (Tag 21) 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 Antikörper für mindestens 12 – 18 Monate bestehen, danach ist eine erste Auffrischungsimpfung zu empfehlen.

Bei Kindern mit Immundefizienz sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (konventionelles Impfschema) bzw. nach dem verkürzten Impfschema nach der 3. Impfung eine Antikörperkontrolle, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

b) Auffrischungsimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der beiden 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 0,5ml) zu verwenden.

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

1. Auffrischungsimpfung	Alle weiteren Auffrischungsimpfungen
3 Jahre	Alle 5 Jahre

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

1. Auffrischungsimpfung	Alle weiteren Auffrischungsimpfungen
12 – 18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre

Werden die empfohlenen Impfabstände nicht eingehalten bzw. kann ein schützender Antikörpertiter nicht nachgewiesen werden, ist ein verlässlicher Schutz nicht gesichert. In Österreich wird daher folgendes, der Fachliteratur entsprechende Vorgehen empfohlen: Mit der Verabreichung einer Impfdosis kann der Impfschutz wieder aufgebaut werden, wenn zwischen der 1. und 2. Impfung nicht mehr als ein Jahr und zwischen der 2. und 3. Impfung nicht mehr als 8 Jahre liegen. (Österreichische Impfempfehlung auf www.gesundheitsministerium.at)

Eine versäumte Auffrischungsimpfung kann durch Verabreichung einer Impfdosis bis zu 8 Jahren nach der letzten Impfung nachgeholt werden. Liegt das Intervall zur letzten Auffrischungsimpfung länger als 8 Jahre zurück, ist nach der Gabe einer Impfdosis eine Kontrolle der Antikörperbildung nach 2 bis 3 Wochen erforderlich. Ist kein Booster-Effekt nachweisbar, wird eine neue Grundimmunisierung notwendig sein.

Impfzeitpunkt: Da der Impfschutz möglichst schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität bestehen soll, liegt der bevorzugte Impftermin für die 1. und 2. Teilimpfung in der kalten Jahreszeit.

Wird mit der Grundimmunisierung in der warmen Jahreszeit begonnen, so empfiehlt sich bei möglicher Exposition in einem FSME-Naturherd die Grundimmunisierung nach dem Schnellschema durchzuführen.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus) oder bei Kleinkindern (unter 18 Monaten) in den anterolateralen M.vastus lateralis.

Wenn indiziert (z.B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur 0,25 ml für Kinder auch ausnahmsweise subkutan injiziert werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf den arzneilich wirksamen Bestandteil, auf einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin).

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer äußerst seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akuttherapie bereit stehen.

Bei Kindern, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweißallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur 0,25 ml für Kinder. In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- oder Epiglottisödem, Laryngo- oder Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.

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

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber auftreten (siehe Abschnitt 4.8); nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig sollte hier eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist nicht für die Immunisierung von Personen (Jugendliche und Erwachsene) ab dem vollendeten 12. Lebensjahr geeignet. Anstelle von Encepur 0,25 ml für Kinder ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Die Impfindikation ist bei Kindern mit zerebralen Erkrankungen besonders sorgfältig zu stellen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung muss das Risiko einer möglichen Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung abgewogen werden.

Vorgehen nach Zeckenstich in Endemiegebieten
Gemäß der Fachliteratur und den Empfehlungen des Obersten Sanitätsrates wird in Österreich nach einem Zeckenstich in einem FSME - Gebiet folgendes Vorgehen empfohlen:

Bei Ungeimpften

Nach Zeckenstich ohne Impfschutz (keine Impfung oder erste Impfung vor weniger als 14 Tagen) ist nach Aufklärung über das Erkrankungsrisiko und die Anzeichen einer Erkrankung die Inkubationszeit von 4 Wochen abzuwarten und bei Beschwerdefreiheit und weiterem Aufenthalt im Endemiegebiet in der Folge die aktive Immunisierung zu beginnen bzw. fortzusetzen.

Bei unvollständigem Immunisierungsschema

Zeckenstich und Impfung	Vor oder innerhalb von 14 Tagen nach der 1. FSME-Impfung	Mehr als 1 Jahr nach der 1. Teilimpfung und nur die 1. Teilimpfung erhalten	Ab 14 Tage nach der 1. Teilimpfung	Nach der 2. Teilimpfung
Bis zu 48 Stunden nach Zeckenstich		Impfung*	2. Teilimpfung	
Mehr als 48 Stunden nach Zeckenstich	Impfung 4 Woche nach Zeckenstich	Impfung 4 Wochen nach Zeckenstich*	2. Teilimpfung 4 Wochen nach Zeckenstich	3. Teilimpfung im vorgeschriebenen Abstand

* In diesen Fällen zählt die Impfung üblicherweise als Neubeginn (1. Teilimpfung der Impfserie). Es kann jedoch auch durch eine Antikörperbestimmung 4 Wochen später der Impferfolg festgestellt werden.

Erfolgt der Zeckenstich knapp vor der 3. Impfung oder einer weiteren Impfung, so ist eine Impfdosis sofort zu verabreichen. Dies gilt auch dann, wenn diese Impfung schon längst fällig war und bereits vor wenigen Jahren hätte durchgeführt werden sollen. Es gelten hier die gleichen Intervalle wie sie oben für verspätete Impfungen angegeben wurden.

Gegen die ebenfalls durch Zecken übertragbare Borreliose schützt die Impfung nicht.

Für weitere Informationen wird auf den österreichischen Impfplan verwiesen (<http://www.bmg.gv.at>)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. In diesen Fällen ist ein Antikörpennachweis zu Kontrollzwecken empfehlenswert.

Bei der Bestimmung von FSME Antikörpern mittels ELISA (Enzym Immunoassay) kann es zu falsch positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktion mit Antikörpern gegen Flaviviren (z.B. Gelbfieber) in Folge einer Infektion oder durch eine Impfung gegen diese Viren kommen.

Sollte die Grundimmunisierung mit einem anderen FSME-Impfstoff als Encepur 0,25 ml für Kinder durchgeführt worden sein, so ist eine Auffrischung mit Encepur 0,25 ml für Kinder ebenfalls möglich. Ein Wechsel des FSME-Impfstoffes ist auch während der Grundimmunisierung möglich.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Es liegen keine Studien über Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich, es kann das angegebene Impfschema beibehalten werden. Bei gleichzeitiger Gabe anderer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte zu wählen

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit entfällt.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Encepur 0,25 ml die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

4.8 Nebenwirkungen

Vor allem nach der ersten Impfung können grippeähnliche Symptome mit Fieber über 38°C, Kopf- und Nackenschmerzen (Bild des Meningismus) und Missempfindungen auftreten. Die Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab und treten bei weiteren Impfungen deutlich seltener auf.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 10\%$, Häufig: 1 bis 10%, Gelegentlich: 0,1 bis 1%, Selten: 0,01 bis 0,1%, Sehr selten: $< 0,01\%$ einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen an der Impfstelle, Schlaflosigkeit (Kinder < 3 Jahre), Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ bei Kindern im Alter von 1 und 2 Jahren

Häufig: An der Impfstelle vorübergehende Rötung und Schwellung, Allgemeinreaktionen wie Schweißausbrüche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein,

grippeähnliche Symptome; nach der ersten Impfung Anstieg der Körpertemperatur auf $\geq 38^\circ\text{C}$ bei Kindern im Alter von 3 bis 11 Jahren.

Bei Kindern ≤ 3 Jahre: Abgeschlagenheit, Übelkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgien (Muskelschmerzen)

Bei Kindern < 3 Jahre: Änderung der Essgewohnheiten, Erregbarkeit

Gelegentlich: Schwellung der regionalen Lymphknoten, Durchfall, Erbrechen

Selten: Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl)

Sehr selten: Ausbildung eines Granuloms im Bereich der Impfstelle, ausnahmsweise auch mit Serombildung ($< 1/100.000$),

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gangstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (bei Kindern ≥ 3 Jahre)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Angioödem; allergische Reaktionen (z.B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension, vorübergehende Thrombozytopenie) ($< 1:100.000$), Fieberkrämpfe

In Einzelfällen wurden Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), nach FSME-Impfungen beschrieben.

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von Erstmanifestationen oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen (z.B. Multiple Sklerose) nach Impfungen zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Trigger einen Schub bei entsprechender Prädisposition auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

4.9 Überdosierung

Keine speziellen Hinweise.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: J07BA01.

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

Für das Normalschema zur Grundimmunisierung ergeben sich (ELISA-Test) folgende Serokonversionsraten:

4 Wochen nach 1. Impfung (Tag 28): ca. 50% der Impflinge.

2 Wochen nach 2. Impfung (Tag 42): ca. 98% der Impflinge.

2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314): ca. 99% der Impflinge.

Unter Anwendung des Schnellschemas erfolgt mit Encepur 0,25 ml für Kinder jeweils innerhalb von ca. 14 Tagen eine Serokonversion (ELISA-Test):

nach der 2. Impfung (Tag 21): ca. 90% der Impflinge.

nach der 3. Impfung (Tag 35): ca. 99% der Impflinge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Entfallen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimente lieferten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose.

In Spuren: Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Formaldehyd.

6.2 Inkompatibilitäten

Encepur 0,25 ml für Kinder darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$) lagern.

Nicht einfrieren! Lagerung bei höherer Temperatur muss vermieden werden.

Zutreffendenfalls Impfstoff nicht mehr verwenden!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (Glasart I Ph. Eur.) mit / ohne Nadel

Packungsgrößen: 1 und 10 Fertigspritzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Verabreichung Raumtemperatur erlangen. Die Injektionssuspension ist gut durchzuschütteln und unmittelbar nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe zu injizieren.

Längeres, ungeschütztes Liegenlassen der Einmalspritze kann zu Unsterilität und / oder Verstopfung der Nadel führen.

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette im Impfausweis dokumentiert werden.

Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz

Nicht verbrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Novartis Vaccines and Diagnostics, Marburg, Deutschland.

Vertrieb: Novartis Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 2-00268

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 11. Dezember 2001 / 22. November 2005.

10. Stand der Information: Dezember 2010.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. Wiederholte Abgabe verboten.