

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti  
0,25 ml  
injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,25 ml injekční suspenze) obsahuje:  
virus encephalitidis inactivatum purificatum (K23) 0,75 mikrogramu  
(inaktivovaný virus klíšťové encefalidity (KE), kmen K23, pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,20 mg Al<sup>3+</sup>)

Vakcína Encepur pro děti 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 děti je bělavá, zakalená injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace dětí od jednoho roku věku a starších dětí až do 11 let včetně proti klíšťové encefalitidě (KE). Dětem od 12 let a starším osobám se aplikuje vakcína Encepur pro dospělé.

Toto onemocnění je způsobeno virem KE.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dětem od jednoho roku věku do jedenácti let včetně se aplikuje stejná dávka vakcíny (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 (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 (booster)

Po ukončení základního očkování podle jednoho z uvedených dvou schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,25 ml vakcíny 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 dodává připraven k okamžitému použití.

Encepur pro děti se aplikuje intramuskulárně, nejlépe do horní části paže (*M. deltoideus*) nebo do glutea.

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).

Děti 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

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.

Není pravidlem, že by u dětí, které uvádějí alergii na ovalbumin, nebo u dětí, které mají pozitivní kožní test na ovalbumin, představovalo očkování vakcínou Encepur pro děti zvýšené riziko.

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.

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.

Je nutné pečlivě zvážit očkování dětí s anamnézou poškození mozku.

Očkování vakcínou Encepur pro děti není účinné proti jiným nemocem přenášeným klíštětem (např. Lymeská borelióza).

U menších dětí se po prvním očkování může vyskytnout horečka (viz bod 4.8). Po druhém očkování se vyskytuje méně často. V případě potřeby je nutné zvážit podání antipyretické léčby.

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 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 KE 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 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**

Není relevantní pro vakcínu Encepur pro děti, protože vakcína je určena dětem mladším 12 let.

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

Není relevantní pro vakcínu Encepur pro děti, protože vakcína je určena dětem mladším 12 let.

#### **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 u dětí ve věku 3 let a starších	velmi časté
ospalost u dětí do 3 let	velmi časté

##### Gastrointestinální poruchy

nauzea	časté
zvracení	vzácné
průjem	vzácné

##### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

myalgie	časté
artralgie	časté

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

bolest v místě vpichu injekce	velmi časté
horečka $\geq 38$ °C u dětí ve věku 1 – 2 roky	velmi časté
horečka $\geq 38$ °C u dětí ve věku 3 – 11 let	časté
příznaky podobné chřipce (zahrnující pocení, zimnici)	časté
erytém, otok v místě vpichu injekce	časté
malátnost	časté
letargie	časté

Popis vybraných nežádoucích účinků

Příznaky podobné chřipce, včetně horečky, 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, multifornní exsudativní erytém, otok sliznic, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotenze a přechodná trombocytopenie, která může být i závažná). Alergické reakce mohou zahrnovat oběhové reakce, které mohou být doprovázené přechodnými nespecifickými poruchami vidění.

#### Poruchy nervového systému

parestzie (např. poruchy citlivosti, brnění), mozkové záchvaty s horečkou nebo bez horečky, synkopa.

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

#### 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.

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

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

#### **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](http://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: J07BA01.

Encepur pro děti obsahuje purifikovaný, inaktivovaný TBE virus pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů. Přípravek obsahuje hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačních vlastností vakcíny, neobsahuje žádné konzervační prostředky.

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).

V případě použití standardního očkovacího schématu je rychlost sérokonverze (ELISA-test)

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 očkovacího 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**

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 uvedené na obalu.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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 0,25 ml injekční suspenze, s injekční jehlou k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová krabička.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou.

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 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-B/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