

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti 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 ixodibus 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 Al³⁺)

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 proti klíšťové encefalitidě (KE) dětí od jednoho roku věku a starších dětí až do 11 let včetně.

Dětem od 12 let a dospělým se aplikuje vakcína Encepur pro dospělé.

Toto onemocnění je způsobeno virem KE, který je přenášen při přisátí klíštěte. 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 podává stejná dávka vakcíny, 0,25 ml.

a) Základní očkování

Základní očkovací schéma je přednostně podáváno v chladnějších měsících, aby byla zajištěna ochrana v rizikovém období (jaro/léto), a sestává ze 3 dávek.

Vakcínu Encepur pro děti lze podávat dle následujících očkovacích schémat:

| | Běžné očkovací schéma | Zrychlené očkovací schéma |
|----------|---------------------------------|---------------------------|
| 1. dávka | den 0 | den 0 |
| 2. dávka | 14 dní až 3 měsíce po 1. dávce* | den 7 |
| 3. dávka | 9 až 12 měsíců po 2. dávce | den 21 |

*Podání druhé dávky 14 dní po první dávce je v bodě 5.1 označováno jako zrychlené běžné očkovací schéma, zatímco podání druhé dávky za 1 – 3 měsíce po první dávce je označováno jako běžné očkovací schéma.

Běžné očkovací schéma je preferovaným schématem pro osoby se stálým rizikem infekce. Zrychlené očkovací schéma se používá u dětí, u nichž je potřebné dosáhnout rychlé imunizace. Sérokonverzi lze očekávat nejdříve 14 dní po 2. dávce.

Po ukončení základního očkovacího schématu přetrvávají titry protilátek nejméně po dobu 12 až 18 měsíců (zrychlené očkovací schéma) nebo nejméně po dobu 3 let (běžné očkovací schéma), po jejímž uplynutí se doporučuje podat první posilovací dávku.

Další informace o očkování osob s poruchou imunitního systému naleznete v bodě 4.4.

b) Přeočkování (booster)

Po ukončení základního očkování podle jednoho z výše uvedených schémat postačuje k posílení imunity aplikace jedné dávky 0,25 ml vakcíny Encepur pro děti.

Posilovací (booster) dávka má být podána následovně:

| Booster | Běžné schéma | Zrychlené schéma |
|------------------------|--------------------------------------|---|
| 1. booster dávka | 3 roky po poslední základní dávce | 12 – 18 měsíců po poslední základní dávce |
| Následné booster dávky | každých 5 let po první booster dávce | |

Osobám starším než 12 let se má podat vakcína proti KE určená pro dospívající a dospělé (Encepur pro dospělé).

Podle oficiálních doporučení WHO může být vakcína Encepur pro děti podána jako booster dávka po základním očkování jinou vakcínou (3 dávkami) obsahující inaktivovaný virus KE pomnožený na buněčných kulturách.

Způsob podání

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat.

Encepur pro děti se aplikuje intramuskulárně, přednostně do deltového svalu (*m. deltoideus*) nebo do anterolaterální strany stehna (v závislosti na objemu svalové hmoty).

Pokud je to nutné (např. u pacientů s hemoragickou diatézou), je možné aplikovat vakcínu Encepur pro děti subkutánně.

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.

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).

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. To je zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezují pouze na místo aplikace injekce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecně platí, že u osob, které byly klasifikovány jako „alergické na kuřecí bílkoviny“ pouze na základě dotazníku nebo pozitivního kožního testu, není v souvislosti s očkováním vakcínou Encepur pro děti riziko zvýšené: očkování vakcínou Encepur pro děti zpravidla nevystavuje tyto osoby vyššímu riziku.

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být vždy k dispozici lékařská péče a dohled pro vzácně se vyskytující případ rozvoje anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Vakcína nesmí být za žádných okolností 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.

Podobně jako je tomu u všech jiných vakcín, nemusí vakcína Encepur pro děti v plném rozsahu chránit všechny očkované osoby.

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce 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 závažných poruch nervového systému.

Očkování vakcínou proti KE není účinné proti jiným nemocem přenášeným klíštětem (např. Lymská borelióza), a to ani v případě, kdy dojde k nákaze těmito nemocemi společně s nákazou klíšťovou encefalitidou.

U dětí do 3 let věku se může vyskytnout vysoká horečka ($\geq 39,5$ °C).

U menších dětí se po prvním očkování může vyskytnout horečka (≥ 38 °C) (viz bod 4.8). Po druhém očkování se vyskytuje méně často. V případě potřeby je nutné zvážit podání antipyretické léčby.

Lze očekávat, že u dětí podstupujících imunosupresivní léčbu nebo u dětí s imunodeficiencí (včetně iatrogenní) nemusí být vyvolána odpovídající imunitní odpověď. V takových případech má být pomocí sérologických metod posouzena přítomnost protilátek a v případě nutnosti má být podána doplňková dávka vakcíny.

V některých případech není požadované očkování provedeno z důvodu mylného výkladu určitých symptomů, které jsou interpretovány jako kontraindikace pro použití vakcíny, jako jsou například:

- běžné infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami (< 38 °C),
- 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 a 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.

Upozornění pro osoby citlivé na latex:

Kryt jehly obsahuje přírodní latex, který u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů prodávajících imunosupresivní terapii může být úspěšnost očkování snížena nebo nejistá.

V případě podávání více než jedné vakcíny je nutné použít pro aplikaci injekce různá místa.

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 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 v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích. Nežádoucí účinky z klinických studií jsou uvedeny podle systému orgánové klasifikace MedDRA. V rámci každé třídy orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle frekvence tak, že nejčastější nežádoucí účinky jsou uvedeny první. V rámci každé kategorie frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti. Odpovídající kategorie frekvence 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 ($< 1/10\ 000$).

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích

| Třídy orgánových systémů | Frekvence | Nežádoucí účinky |
|--|-------------|---|
| Poruchy nervového systému | velmi časté | bolest hlavy u dětí ve věku 3 roky a starších; ospalost u dětí do 3 let věku |
| Gastrointestinální poruchy | časté | nauzea |
| | vzácné | zvracení, průjem |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | časté | myalgie, artralgie |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | velmi časté | bolest v místě vpichu injekce, horečka $> 38\ ^\circ\text{C}$ u dětí ve věku 1 – 2 roky |
| | časté | horečka $> 38\ ^\circ\text{C}$ u dětí ve věku 3 – 11 let; příznaky podobné chřipce, erytém v místě vpichu injekce, edém v místě vpichu injekce, malátnost, letargie |

Popis vybraných nežádoucích účinků z klinických studií

Příznaky podobné chřipce (včetně hyperhidrózy, rigoru a 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 frekvenci.

Nežádoucí účinky hlášené v postmarketingovém sledování

| Třídy orgánových systémů | Nežádoucí účinky |
|--|-------------------------------------|
| Poruchy krve a lymfatického systému | lymfadenopatie |
| Poruchy imunitního systému | alergické reakce |
| Poruchy nervového systému | parestezie, febrilní křeče, synkopa |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | myalgie, artralgie |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | granulom v místě vpichu |

Popis vybraných nežádoucích reakcí ze spontánních hlášení po registraci přípravku

Alergické reakce, jako jsou generalizovaná kopřivka, multifonní exsudativní erytém, otok sliznice, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotenze a přechodná trombocytopenie, která může být i závažná. Alergické reakce mohou také zahrnovat reakce postihující oběhový systém, případně doprovázené přechodnými nespecifickými poruchami vidění.

Může být hlášena parestezie projevující se jako necitlivost nebo brnění.

Myalgie a artralgie jsou lokalizovány v oblasti šíje a mohou vytvářet klinický obraz meningismu. Tyto příznaky jsou velmi vzácné a během několika dní bez následků odezní.

Granulom v místě vpichu je podle hlášení v některých případech doprovázen vznikem 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

4.9 Předávkování

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti virové encefalitidě, klíšťová encefalitida, inaktivovaný celý virus

ATC kód: J07BA01.

V našich klinických studiích jsme použili validovaný NT, kde $NT > 2$ je indikátorem séropozitivity a hodnota $NT \geq 10$ je zvolena jako nejkonzervativnější množství protilátek, které lze z klinického hlediska považovat za významné.

Základní očkování

Bylo provedeno celkem 9 klinických studií fáze I až fáze IV, jejichž cílem bylo posoudit imunogenicitu a/nebo bezpečnost různých očkovacích schémat (primárních nebo booster dávek) vakcíny Encepur pro děti, do nichž se zapojilo přibližně 3 200 dětí.

V následující tabulce je uveden podíl dětí s titry protilátek proti klíšťové encefalitidě $NT \geq 10$ a odpovídající GMT:

| Běžné očkovací schéma | | Zrychlené běžné očkovací schéma* | | Zrychlené očkovací schéma | |
|------------------------|--------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------|
| 2 týdny po druhé dávce | | | | | |
| NT ≥ 10 | NT GMT | NT ≥ 10 | NT GMT | NT ≥ 10 | NT GMT |
| 98 % | 72 | 91 % | 25 | netestováno | |
| 3 týdny po třetí dávce | | | | | |
| 100 % | 3672 | 100 % | 3335 | 99 % | 57 |

*Zrychlené běžné očkovací schéma odpovídá běžnému očkovacímu schématu, pouze s tím rozdílem, že druhá dávka je podána 14 dní po první dávce (viz bod 4.2)

Přetrvávání imunitní odpovědi

Přetrvávání protilátek u dětí je shrnuto v následující tabulce:

| Běžné očkovací schéma | | Zrychlené běžné očkovací schéma* | | Zrychlené očkovací schéma | |
|--|--------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------|
| 3 roky po ukončení základního očkování | | | | | |
| NT ≥ 10 | NT GMT | NT ≥ 10 | NT GMT | NT ≥ 10 | NT GMT |
| 98 % | 459 | 96 % | 233 | 100 % | 475 |
| 5 let po ukončení základního očkování | | | | | |
| 91 % | 244 | 86 % | 109 | 100 % | 588 |

*Zrychlené běžné očkovací schéma odpovídá běžnému očkovacímu schématu, pouze s tím rozdílem, že druhá dávka je podána 14 dní po první dávce (viz bod 4.2)

Publikovaná data od jedinců očkovaných podle 3dávkového základního očkovacího schématu naznačují, že vakcína Encepur vyvolává rovněž tvorbu protilátek proti některým izolátům viru KE z Dálného východu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Není relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý (adjuvans), sacharosa, chlorid sodný, trometamol, voda pro 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 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.) s polystyrenovým pístem se zátkou z brombutylové pryže, obsahující 0,25 ml injekční suspenze, s fixní injekční jehlou (s gumovým krytem jehly obsahujícím latex) k jednorázové aplikaci, krabička z plastické hmoty, papírová skládačka.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s fixní 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 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-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 9.1 993
Datum posledního prodloužení registrace: 17. 12. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2018