

CHARAKTERYSTYKA PROSUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Encepur K, zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana. Dawka dla dzieci.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,25 ml zawiesiny) zawiera:

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23*,** inaktywowany 0,75 mikrograma

* namnożony w fibroblastach kurzych.

** adsorbowany na glinu wodorotlenku uwodnionym (0,15 - 0,2 mg Al³⁺)

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Encepur K jest białą, mętną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu (kzm) dzieci powyżej pierwszego roku życia. W przypadku dzieci poniżej drugiego roku życia, szczepienie należy przeprowadzić po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści (patrz punkt 4.8). U osób, w wieku 12 lat stosuje się szczepionkę dla dorosłych. Chorobę wywołuje wirus przenoszony przez kleszcze.

Wskazaniami do szczepienia objęte są dzieci przebywające czasowo lub stale na terenach endemicznych kleszczowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od pierwszego do jedenastego roku życia włącznie otrzymują taką samą dawkę szczepionki.

a) Szczepienie podstawowe:

Schemat standardowy

- pierwsza dawka	0,25 ml
- druga dawka 1-3 miesiące później	0,25 ml
- trzecia dawka 9-12 miesięcy po drugiej dawce	0,25 ml

Druga dawka może być podana po dwóch tygodniach po pierwszej dawce. Szczepienie według schematu standardowego jest zalecane w przypadku stałego ryzyka zakażenia.

Po podstawowym cyklu szczepienia, miano przeciwciał utrzymuje się co najmniej 3 lata, a następnie zaleca się podanie pierwszej dawki przypominającej. Serokonwersji można się spodziewać po dwóch tygodniach po drugiej dawce.

Jeżeli konieczne jest szybkie uodpornienie, należy postępować według schematu skróconego.

Schemat skrócony:

- | | |
|---------------------------|---------|
| - pierwsza dawka | 0,25 ml |
| - druga dawka w 7 dniu | 0,25 ml |
| - trzecia dawka w 21 dniu | 0,25 ml |

Serokonwersji można się spodziewać najwcześniej po 14 dniach po podaniu drugiej dawki szczepionki. tj. w 21 dniu. Po podstawowym cyklu szczepienia, miano przeciwciał utrzymuje się co najmniej 12-18 miesięcy, a następnie zaleca się podanie pierwszej dawki przypominającej.

U dzieci z osłabieniem odporności należy skontrolować poziom swoistych przeciwciał po 30-60 dniach po drugiej dawce podanej według schematu standardowego oraz po trzeciej dawce szczepionki podanej według schematu skróconego. W razie potrzeby podaje się dodatkową dawkę szczepionki.

b) Szczepienie przypominające:

Po pełnym cyklu szczepienia, wykonanym według jednego z dwóch zalecanych schematów, jedna dawka (0,25 ml) Encepur K jest wystarczającą do podtrzymania odporności. U osób w wieku 12 lat i starszych należy stosować szczepionkę przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla młodzieży i dorosłych (np. Encepur Adults).

Na podstawie aktualnych wyników badania klinicznego dotyczącego utrzymywania się długoterminowej ochrony immunologicznej, po szczepieniu podstawowym według schematu standardowego, zaleca się przestrzeganie czasu po jakim należy stosować dawki przypominające:

Pierwsza dawka przypominająca	Kolejne dawki przypominające
Po 3 latach	Co 5 lat

Na podstawie aktualnych wyników badania klinicznego dotyczącego utrzymywania się długoterminowej ochrony immunologicznej, po szczepieniu podstawowym według schematu skróconego, zaleca się przestrzeganie czasu po jakim należy stosować dawki przypominające:

Pierwsza dawka przypominająca	Kolejne dawki przypominające
Zalecana po 12-18 miesiącach	Co 5 lat

Sposób podawania

Szczepionkę należy przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Produkt podaje się domięśniowo, najczęściej w ramię lub mięsień pośladkowy. W szczególnych przypadkach, jak np. pacjentom ze skazą krwotoczną, szczepionka może być podana podskórnio.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo!

Całkowitą ochronę można uzyskać tylko po zakończeniu pełnego cyklu szczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepieniom nie należy poddawać dzieci w ostrej fazie choroby wymagającej leczenia i w ciągu 2 tygodni po wyleczeniu.

W przypadku dzieci, u których występuje nadwrażliwość na składniki szczepionki Encepur K, szczepienie nie jest wskazane. Produkt zawiera śladowe ilości siarczanu neomycyny, chlortetracykliny i siarczanu gentamycyny oraz albuminę jaja kurzego jako pozostałości po procesie produkcji. W związku z tym stosowanie produktu Encepur K u pacjentów z alergią na powyższe związki jest niewskazane.

Jeżeli po podaniu produktu pojawiają się działania niepożądane, do czasu wyjaśnienia ich przyczyn należy traktować je jako przeciwwskazanie do dalszego stosowania tej szczepionki. Dotyczy to szczególnie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które nie ograniczają się do miejsca szczepienia.

Należy szczególnie ostrożnie rozważyć wskazania do szczepienia w przypadku dzieci z uszkodzeniem funkcji ośrodkowego układu nerwowego w przeszłości.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W niezmiernie rzadkich przypadkach, w których po spożyciu albuminy jaja kurzego wystąpiły objawy takie jak wysypka, obrzęk warg i nagłośni, skurcz krtani i oskrzeli, spadek ciśnienia czy wstrząs, szczepienie powinno się odbywać pod ścisłą kontrolą medyczną i z możliwością udzielenia natychmiastowej pomocy.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo!

Donaczyniowe podanie szczepionki może wywołać reakcję alergiczną ze wstrząsem włącznie. W takiej sytuacji należy podjąć natychmiastowe działania w zależności od stanu pacjenta.

Po każdym ukąszeniu przez kleszcza powinien być sprawdzony status szczepień przeciw tężcowi.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepienie może być nieskuteczne u dzieci będących w trakcie leczenia immunosupresyjnego. U dzieci, które otrzymały immunoglobulinę przeciw wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu (kzm), szczepienie produktem Encepur K powinno rozpocząć się po upływie co najmniej 4 tygodni od podania immunoglobuliny. W przeciwnym przypadku poziom swoistych przeciwciał po szczepieniu może być niższy.

Odstęp czasowy w stosunku do innych szczepień

Zachowanie odstępów czasowych w stosunku do innych szczepień nie jest wymagane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie dotyczy. Encepur K jest przeznaczony dla dzieci poniżej 12 roku życia.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane.

Działania niepożądane w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często ($>1/10$);

często ($>1/100$, $<1/10$);

niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$);

rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($<1/10\ 000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami

Działania niepożądane oparte na wynikach badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka powyżej 38°C występująca u dzieci w wieku od 1 do 2 lat

Często: zaczerwienienie, obrzęk, ogólne osłabienie, objawy grypopodobne (nadmierne pocenie się, dreszcze) w szczególności u osób szczepionych po raz pierwszy, gorączka powyżej 38°C występująca u dzieci w wieku od 3 do 11 lat.

Bardzo rzadko: ziarniniak z nagromadzeniem płynu surowiczego

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności

Rzadko: wymioty, biegunka

Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: bóle stawów i mięśni

Bardzo rzadko: bóle stawowo- mięśniowe w okolicy karku

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność u dzieci poniżej 3 roku życia

Często: ból głowy u dzieci w trzecim roku życia i starszych

Bardzo rzadko: złe samopoczucie (np. szum w uszach, drętwienie), drgawki, zespół Guillain-Barré

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne (takie jak uogólniona pokrzywka, obrzęk błon śluzowych, duszność nawet znacznego stopnia- świst oddechowy, skurcz oskrzeli, spadek ciśnienia, inne zaburzenia układu krążenia (z przemijającymi niespecyficznymi zaburzeniami widzenia), przemijająca trombocytopenia

Wyżej wymienione objawy grypopodobne pojawiają się głównie po pierwszym szczepieniu i zanikają w ciągu 72 godzin. W przypadkach koniecznych należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwgorączkowego.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana
Kod ATC: J07B A01

Encepur K jest białą, mętną zawiesiną zawierającą oczyszczone, inaktywowane wirusy TBE namnożone w fibroblastach kurzych. W celu zwiększenia właściwości immunogennych szczepionka adsorbowana jest na wodorotlenku glinu. Produkt nie zawiera środków konserwujących. Szczepionka nie jest skuteczna przeciw innym chorobom przenoszonym przez kleszcze (np. boreliozie z Lyme).

W przypadku stosowania szczepienia według schematu standardowego (po oznaczeniu miana przeciwciał za pomocą testu ELISA) stwierdzono serokonwersję:

4 tygodnie po pierwszej dawce (dzień 28)	średnio u 50% szczepionych
2 tygodnie po drugiej dawce (dzień 42)	średnio u 98% szczepionych
2 tygodnie po trzeciej dawce (dzień 314)	średnio u 99% szczepionych

W przypadku stosowania szczepienia według schematu skróconego, serokonwersja była określona 14 dni po każdym szczepieniu:

po drugim szczepieniu (dzień 21)	średnio u 90% szczepionych
po trzecim szczepieniu (dzień 35)	średnio u 99% szczepionych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd

Sacharoza

Roztwór buforowy: trój(hydroksymetylo)- aminometan, sodu chlorek, kwas solny do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Nie stosować szczepionki, która uległa zamrożeniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,25 ml zawiesiny w ampułko- strzykawce ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej,
z igłą - opakowania po 1

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości

Encepur K jest szczepionką gotową do podania.
Przed użyciem wstrząsnąć!

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9586

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 19.09.2002
Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.06.2011