

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Encepur Adults, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana.

Dawka dla dorosłych.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml zawiesiny) zawiera:

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23*,** inaktywowany 1,5 mikrograma

* namnożony w fibroblastach kurzych.

** adsorbowany na glinu wodorotlenku uwodnionym (0,3 - 0,4 mg Al³⁺)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Encepur Adults jest białą, mętną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu u młodzieży od 12 roku życia i dorosłych. Chorobę wywołuje wirus przenoszony przez kleszcze.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

a) Szczepienie podstawowe:

Schemat standardowy

- | | |
|--|--------|
| - pierwsza dawka | 0,5 ml |
| - druga dawka 1-3 miesięcy później | 0,5 ml |
| - trzecia dawka 9-12 miesięcy po drugiej dawce | 0,5 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, stężenie przeciwciał utrzymuje się co najmniej 3 lata, a następnie zaleca się podanie dawki przypominającej. Serokonwersji można się spodziewać po dwóch tygodniach po drugiej dawce.

Jeżeli konieczne jest uzyskanie uodpornienia w krótkim czasie można stosować szczepionkę według schematu skróconego.

Schemat skrócony

- | | |
|---------------------------|--------|
| - pierwsza dawka | 0,5 ml |
| - druga dawka w 7 dniu | 0,5 ml |
| - trzecia dawka w 21 dniu | 0,5 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 osób z zaburzeniami odporności i osób powyżej 59 roku życia 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 zakończeniu szczepienia podstawowego zgodnie z jednym z dwóch schematów, do podtrzymania odporności wystarcza jedna dawka przypominająca szczepionki Encepur Adults (0,5 ml).

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

Szczepienie według schematu skróconego	Pierwsza dawka przypominająca	Kolejne dawki przypominające
Osoby w wieku 12 - 49 lat	Zalecana po 12-18 miesiącach	Co 5 lat
Osoby powyżej 49 lat	Zalecana po 12-18 miesiącach	Co 3 lata

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

Szczepienie według schematu podstawowego	Pierwsza dawka przypominająca	Kolejne dawki przypominające
Osoby w wieku 12 - 49 lat	Zalecana po 3 latach	Co 5 lat
Osoby powyżej 49 lat	Zalecana po 3 latach	Co 3 lata

Sposób podawania

Szczepionkę należy przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Produkt podaje się domięśniowo, najczęściej w ramię lub mięsień pośladkowy. W szczególnych przypadkach, np. pacjentom ze skazą krwotoczną, produkt może być podany podskórnie.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo!

Całkowitą ochronę można osiągnąć tylko po zakończeniu pełnego cyklu szczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionki nie należy podawać osobom będącym w ostrej fazie choroby wymagającej leczenia i w ciągu przynajmniej 2 tygodni po wyleczeniu.

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

Jeżeli po podaniu produktu pojawiają się powikłania, do czasu wyjaśnienia ich przyczyn należy traktować je jako przeciwwskazanie do dalszego uodparniania tą samą szczepionką. Dotyczy to szczególnie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które nie ograniczają się do miejsca szczepienia.

W przypadku osób z uszkodzeniem funkcji ośrodkowego układu nerwowego w przeszłości, należy szczególnie ostrożnie rozważyć wskazania do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Encepur Adults nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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.

W związku z podaniem szczepionki mogą wystąpić reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, stanowiące psychogenną reakcję na wkłucie igły (patrz punkt 4.8). Ważne jest, aby wykonywać szczepienie w miejscu pozwalającym uniknąć obrażeń w wyniku omdlenia.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepienie może być nieskuteczne u osób w trakcie leczenia immunosupresyjnego. U osób, które otrzymały immunoglobulinę przeciw wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu, szczepienie produktem Encepur Adults powinno rozpocząć się po upływie co najmniej 4 tygodni od podania immunoglobuliny. W przeciwnym wypadku 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety ciężarne i karmiące powinny być zaszczepione tylko po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści, ponieważ bezpieczeństwo stosowania szczepionki Encepur Adults u ciężarnych i matek karmiących nie zostało zbadane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych zaobserwowano poniższe działania niepożądane, zgłoszone od 3223 uczestników. Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Działania niepożądane w obrębie każdej kategorii układów i narządów zostały uporządkowane zgodnie z częstością występowania, poczynawszy od występujących najczęściej. Działania niepożądane o tej samej częstości występowania wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości.

Ponadto, dla każdego wymienionego działania niepożądanego wskazano odpowiednią kategorię częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją (CIOMS III): bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy	bardzo często
-----------	---------------

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności	często
Wymioty	niezbyt często

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Ból mięśni	bardzo często
Ból stawów	często

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Ból w miejscu wstrzyknięcia	bardzo często
Ogólne osłabienie	bardzo często
Gorączka ($> 38^{\circ}\text{C}$)	często
Zaczerwienienie, obrzęk w miejscu podania	często

Opis wybranych działań niepożądanych

Często występują objawy grypopodobne (w tym nadmierne pocenie się, dreszcze), w szczególności u osób szczepionych po raz pierwszy. Objawy te zanikają zazwyczaj w ciągu 72 godzin.

W oparciu o spontaniczne zgłoszenia po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano następujące działania niepożądane, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Ponieważ te działania niepożądane były zgłaszane dobrowolnie i dotyczyły populacji o nieokreślonej wielkości, określenie częstości ich występowania nie zawsze jest możliwe.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne (takie jak uogólniona pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, świst oddechowy, duszność, skurcz oskrzeli, spadek ciśnienia krwi) oraz inne zaburzenia układu krążenia (z możliwymi towarzyszącymi, przemijającymi, niespecyficznymi zaburzeniami widzenia) i przemijająca trombocytopenia, które mogą mieć również ciężki przebieg.

Zaburzenia układu nerwowego

Parestezja (drętwienie, mrowienie)

Zawroty głowy

Stan przedomdleniowy

Omdlenie

Zgłaszano przypadki niedowładu mięśni oka i twarzy / objawu Bella. Możliwy związek czasowy między wystąpieniem tych objawów a szczepieniem szczepionką Encepur nie może być wykluczony.

Zaburzenia żołądka i jelit

Biegunka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Ziarniniak w miejscu podania, niekiedy z nagromadzeniem płynu surowiczego

Zmęczenie

Astenia

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle mięśniowo-stawowe w okolicy szyi, które mogą być objawem podrażnienia opon mózgowo-rdzeniowych (ang. meningism). Objawy te występują bardzo rzadko i zanikają całkowicie w ciągu kilku dni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu

Kod ATC: J07B A01

Encepur Adults 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 stężenia 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 określana 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

Brak jest danych z badań na zwierzętach, w związku z czym bezpieczeństwo stosowania szczepionki u kobiet w ciąży i wpływ tej szczepionki na rozwój zarodka, płodu oraz na okres okołoporodowy i rozwój noworodkowy nie są znane.

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 podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Nie stosować szczepionki, która uległa zamrożeniu.

Szczepionkę należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej, z igłą - opakowania po 1 lub 10.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Encepur Adults jest szczepionką gotową do podania.

Przed użyciem szczepionki należy dokładnie wstrząsnąć zawiesinę.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str.76
D-35041 Marburg, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2016