

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Encepur® Erwachsene
FSME-Adsorbat-Impfstoff
Wirkstoff: inaktiviertes FSME-Virus

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (inaktiviert)

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

inaktiviertes FSME-Virus, Stamm K 23 1,5 µg
Wirtssystem: Hühnerfibroblasten-Zellkulturen

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans) 1,0 mg, Formaldehyd ≤ 0,005 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke, Zucker, in Spuren: Chlor-tetracyclin, Gentamycin, Neomycin

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Personen nach vollendetem 12. Lebensjahr gegen Früh-sommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenstich übertragen wird.

Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Personen, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.

5. Gegenanzeigen

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

Bei nachgewiesenen allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes, ist Encepur® Erwachsene kontraindiziert.

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

Die Impfindikation ist bei zerebral Vorgeschiedigten besonders sorgfältig zu stellen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Unbedenklichkeit von Encepur® Erwachsene bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden (siehe Kapitel 14). Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung geimpft werden.

Siehe auch Kapitel 14.

6. Nebenwirkungen

Nebenreaktionen an der Impfstelle, wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen, gelegentlich mit Anschwellung der regionalen Lymphknoten, können auftreten.

Die Ausbildung eines Granuloms im Bereich der Impfstelle, ausnahmsweise auch mit Serombildung, ist in sehr seltenen Fällen möglich.

Vor allem nach der ersten Impfung können grippeähnliche Symptome mit Fieber über 38 °C, Kopfschmerzen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) und gelegentlich Übelkeit und Erbrechen auftreten. Die Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab und treten bei weiteren Impfungen seltener auf.

Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus ergeben. Diese Symptome sind selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab.

Weitere Allgemeinsymptome wie Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit sowie Muskel- und Gelenksbeschwerden kommen vor. Allergische Reaktionen (z. B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus oder Hypotension) und Durchfall sind sehr selten.

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.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach Gabe von FSME-Immunglobulin ist ein Abstand von mindestens 4 Wochen zur Impfung mit Encepur® Erwachsene zu empfehlen, da sonst mit einem niedrigeren Antikörpertiter zu rechnen ist.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Encepur® Erwachsene darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

a) Grundimmunisierung

- zu Beginn (Tag 0) 0,5 ml
- nach 1–3 Monaten 0,5 ml
- 9–12 Monate nach der 2. Impfung 0,5 ml

Soll ein schneller Impfschutz aufgebaut werden, kann ein verkürztes Impfschema verwendet werden:

- zu Beginn (Tag 0) 0,5 ml
- am Tag 7 0,5 ml
- am Tag 21 0,5 ml

Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tage nach der 2. Impfung zu erwarten.

Bei Personen mit Immundefizienz und Personen ab dem 60. Lebensjahr sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung bzw. nach dem verkürzten Impfschema nach der 3. Impfung eine Antikörperkontrolle, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

b) Auffrischimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit 0,5 ml Encepur® Erwachsene, um einen Impfschutz wieder aufzubauen.

Aufgrund von Ergebnissen aus klinischen Studien hält dieser Impfschutz 3 Jahre. Daher ist für Personen, die in einem Endemiegebiet leben oder in ein Endemiegebiet reisen, eine Auffrischimpfung alle 3 Jahre vorzunehmen.

Für die Immunisierung nach dem verkürzten Impfschema wird die erste Auffrischimpfung schon nach 12–18 Monaten empfohlen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Encepur® Erwachsene ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bestimmt.

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

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kap. 12)!

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus), oder glutäal.

Wenn indiziert (z. B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur® Erwachsene auch subkutan injiziert werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**Pharmakologische Eigenschaften**

Encepur® Erwachsene ist eine weißliche, trübe Suspension und enthält gereinigte, auf Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtete, inaktivierte FSME-Viren. Das Präparat ist frei von Konservierungsmitteln und enthält zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung Aluminiumhydroxid.

Es 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. 93 % der Impflinge
- 2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314):
ca. 99 % der Impflinge

Unter Anwendung des verkürzten Impfschemas erfolgt mit Encepur® Erwachsene 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

Pharmakokinetik

Entfällt.

14. Sonstige Hinweise

Tierexperimentelle Daten zur Anwendung von Encepur® Erwachsene in der Schwangerschaft liegen nicht vor, da sie nur geringe Aussagekraft zur Sicherheit eines Impfstoffes hinsichtlich der embryonalen und foetalen Entwicklung, des Schwangerschaftsverlaufs und der peri- und postnatalen Entwicklung besitzen.

Gegen andere, durch Zecken — auch gleichzeitig — übertragbare Krankheiten (z. B. Borreliose) ist die FSME-Impfung nicht wirksam.

Nach jedem Zeckenstich sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),

- chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS,
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 24 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Encepur® Erwachsene ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

- Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
- 3 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 3 × 1)
- 10 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension
- 20 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 2 × 10)

18. Stand der Information

März 2004

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg/Lahn
Telefon: (0180) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sek.)
Telefax: (0 64 21) 39 87 53

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf