

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Encepur® **Erwachsene**
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

FSME-Adsorbat-Impfstoff

Wirkstoff: inaktiviertes FSME-Virus

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:
inaktiviertes FSME-Virus,
Stamm K23*,** 1,5 µg

* hergestellt in Primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen

** adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3–0,4 mg Al³⁺)

3. Darreichungsform

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Encepur® **Erwachsene** ist eine weißlich-trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Personen ab 12 Jahren gegen Frühsommer-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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

4.2.1 Dosierung

a) Grundimmunisierung

Konventionelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,50 ml
- Impfdosis 2 (1–3 Monate nach der 1. Impfung) 0,50 ml
- Impfdosis 3 (9–12 Monate nach der 2. Impfung) 0,50 ml

Die zweite Impfung kann vorgezogen werden und 2 Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Das konventionelle Impfschema ist das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 3 Jahre bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Für Personen, die eine schnelle Immunisierung benötigen, kann ein Schnellschema verwendet werden:

Schnelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,5 ml
- Impfdosis 2 (Tag 7) 0,5 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21) 0,5 ml

Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten, d.h. am Tag 21. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 12–18 Monate bestehen, da-

nach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen.

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

b) Auffrischimpfungen

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

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitpersistenz des Immunschutzes sollten folgende Abstände bei der Auffrischimpfung nach dem Schnellschema eingehalten werden:

Schnellschema	1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12–49 Jährigen	12–18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre
>49 Jährigen	12–18 Monate empfohlen	Alle 3 Jahre

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitpersistenz des Immunschutzes ergeben sich für das konventionelle Schema folgende Auffrischimpfungen:

konventionelles Schema	1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12–49 Jährigen	3 Jahre	Alle 5 Jahre
>49 Jährigen	3 Jahre	Alle 3 Jahre

4.2.2 Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

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

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

Alle Impfungen 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.

4.3 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.

4.4 Warnhinweise und 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 Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühner-eiweißallergiker 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 Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottis-ödem, 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!

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

Die Impfindikation ist bei zerebral Erkrankten besonders sorgfältig zu stellen.

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 (<38 °C) 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),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen, sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krank-

heitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Encepur® **Erwachsene** bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden (siehe 5.3). Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung geimpft werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: 1 bis 10 %
- Gelegentlich: 0,1 bis 1 %
- Selten: 0,01 bis 0,1 %
- Sehr selten: < 0,01 % einschließlich Einzelfälle

Aufgrund von Daten aus klinischen Studien und aus Postmarketing-Erfahrungen haben sich folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen ergeben:

Lokale Reaktionen am Injektionsort

- Sehr häufig:** Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort
- Häufig:** Rötung, Schwellung
- Sehr selten:** Granulom am Injektionsort, ausnahmsweise auch mit Serombildung

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

- Sehr häufig:** allgemeines Unwohlsein
- Häufig:** Grippeähnliche Symptome (Schweissausbrüche, Schüttelfrost), vor allem nach der ersten Impfung
Fieber ≥ 38 °C

Gastrointestinal-Trakt

- Häufig:** Übelkeit
- Gelegentlich:** Erbrechen
- Sehr selten:** Durchfallartiger Stuhl

Muskulatur und Gelenke

- Sehr häufig:** Myalgien
- Häufig:** Arthralgien
- Selten:** Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich

Blut und lymphatisches System

- Sehr selten:** Lymphadenopathie

Nervensystem

- Sehr häufig:** Kopfschmerzen

Sehr selten: Missemppfindungen (z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl)

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen (z.B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension und andere Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), vorübergehende Thrombozytopenien)

Die oben genannten grippeähnlichen Symptome treten vor allem nach der ersten Impfung auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab.

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

Nach FSME-Impfungen wurden in Einzelfällen Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), beschrieben.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: J07B A01

Encepur® **Erwachsene** enthält gereinigte, auf primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtete, inaktivierte FSME-Viren. Das Präparat ist frei von Konservierungsmitteln.

Es ergeben sich (ELISA-Test) bei Verwendung des konventionellen Impfschemas folgende Serokonversionsraten:

- 4 Wochen nach 1. Impfung (Tag 28): ca. 50 % der Impflinge
- 2 Wochen nach 2. Impfung (Tag 42): ca. 98 % der Impflinge
- 2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314): ca. 99 % der Impflinge

Unter Anwendung des Schnellschemas 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Daten, aus denen Rückschlüsse auf die Anwendung von Encepur® **Erwachsene** in der Schwangerschaft getroffen werden könnten, 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose, in Spuren Chlortetracyclin, Gentamicin, Neomycin, Formaldehyd,

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 24 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

10 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

20 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 2 × 10)

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Encepur® **Erwachsene** liegt gebrauchsfertig vor.

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Postfach 16 30
D-35006 Marburg/Lahn
Telefon: (0 64 21) 39 15
Fax: (0 64 21) 39-87 53

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 465a/91

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Stand der Information

Dezember 2009

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin