

1. A GYÓGYSZER NEVE

Encepur Adults szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
kullancsencephalitis vakcina, inaktivált

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

1,5 mikrogramm inaktivált KE (kullancsencephalitis) vírus, K23 törzs*; hidratált alumínium-hidroxidon adszorbeálva (0,3-0,4 mg Al³⁺).

* csirkeembrió fibroblast sejt kultúrán tenyésztett

Az Encepur Adults nyomokban formaldehidet, klórtetraciklint, gentamicint és neomicint tartalmaz, valamint tartalmazhat tojásból származó maradványokat és csirkefehérjét. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Az Encepur Adults fehéres, zavaros szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

12 éves és 12 évnél idősebb korú személyek aktív immunizálása kullancsencephalitis (KE) ellen. Főleg azoknak a személyeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen KE endémiás területeken tartózkodnak. A betegséget kullancscsípéssel közvetített KE vírus okozza.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A) Alapimmunizálás

Az ajánlott adag serdülők és felnőttek számára 12 éves kortól 3 darab 0,5 ml-es adag injekció beadása.

Hagyományos oltási séma

- 1. adag (0. nap)	0,5 ml
- 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után)	0,5 ml
- 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után)	0,5 ml

A második adag előre hozható és beadható 14 nappal az első után. A hagyományos oltási séma javasolt a folyamatos fertőzési veszélynek kitett személyeknél. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 3 évig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás. A seroconversio a második adag beadása után 2 héttel várható.

Olyan személyeknél, akiknél gyors immunizálásra van szükség, rövidített oltási séma alkalmazható:

Séma a gyors immunizáláshoz

- 1. adag (0. nap)	0,5 ml,
- 2. adag (7. nap)	0,5 ml,

- 3. adag (21. nap)

0,5 ml.

Seroconversio leghamarabb 14 nappal a második oltás után, vagyis a 21. napon következik be. Az alapimmunizálás befejezése után az antitestszint legalább 12-18 hónapig fennmarad, akkor javasolt az első emlékeztető oltás.

Immundefektusban szenvedő személyek és 59 életévnél idősebbek esetén 30-60 nappal a második dózis beadása után ellenőrizni kell az antitestszintet; a rövidített oltási séma alkalmazása esetén ezt a 3. dózis után kell elvégezni. Szükség esetén egy kiegészítő adag vakcina beadható.

B) Emlékeztető immunizálás

Az immunitás fenntartásához a teljes alapimmunizálás befejezése után, az alkalmazott sémától függetlenül, egy 0,5 ml-nyi Encepur Adults injekció elégséges.

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani rövidített oltási séma esetén:

rövidített oltási séma	1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
életkor: 12-49 év	12-18 hónap ajánlott	minden 5. évben
életkor >49 év	12-18 hónap ajánlott	minden 3. évben

Az immunitás fennállására vonatkozó klinikai adatok alapján, az emlékeztető oltásoknál az alábbi intervallumokat kell tartani hagyományos oltási séma esetén:

hagyományos oltási séma	1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
életkor: 12-49 év	3 év	minden 5. évben
életkor > 49 év	3 év	minden 3. évben

Minden egyes kullancscsípés után a beteg vakcinációs státusát ellenőrizni kell tetanusz vonatkozásában.

Mint ahogy a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik, ahhoz, hogy az immunitás a szezonális kullancs aktivitás előtt kialakuljon, az első és a második oltást télen kell beadni.

Az alkalmazás módja

A vakcina intramuscularisan, lehetőleg a kar felső részébe (m. deltoideus) adandó be.

Szükség esetén, pl. haemorrhagiás diathesis esetén, a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina befecskendezésekor az oltóanyag nem kerülhet be az érpályába!

Beadás előtt az injekciót fel kell rázni!

Az orvosnak dokumentálnia kell minden egyes vakcina adagot a Nemzetközi Oltási Könyvben (gyártási szám, készítmény neve). A nyilvántartásnál a fecskendőn lévő címkét kell használni. Optimális védetséget kizárólag a teljes immunizálási séma véghezvitele biztosít.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy a nyomokban jelen levő formaldehiddel, klórtetraciklinnel, gentamicinnel és neomicinnel szembeni ismert, súlyos túlérzékenység. Lásd 2. és 4.4 pont.

Kezelést igénylő akut betegségek ideje alatt és a felépülést követő első 2 hét alatt.

Az oltás után fellépett komplikációk miatt ugyanazzal a vakcinával nem szabad folytatni a vakcinálást mindaddig, amíg a szövödmények okait nem derítették ki. Ez különösen fontos olyan reakciók esetén, amelyek nem korlátozódnak a befecskendezés helyén kialakult reakciókra.

A korábban agysérülésen átesett személyek esetén az oltás szükségességének mérlegelése óvatosságot igényel.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általában az Encepur Adults vakcinával való immunizálás nem jár fokozott veszéllyel olyan személyek számára, akik az ovalbuminnal szemben allergiásnak tartják magukat, vagy akiknél pozitív az ovalbumin bőrpróba. Rendkívül ritka esetekben, amikor korábban az ovalbumin beadása klinikai tüneteket váltott ki (urticaria, ajak-, epiglottis oedema, laryngo- vagy bronchospasmus, vérnyomásesés vagy sokk), az oltás kizárólag szoros klinikai monitorozás és megfelelő intenzív ellátást biztosító körülmények között adható be.

Az oltás nem adható be az érpályába!

Véletlenszerű intravasalis bejuttatás esetén mellékhatások, rendkívüli esetekben sokk, jelentkezhetnek. A sokk megelőzésére irányuló megfelelő intenzív beavatkozásokat azonnal el kell kezdeni.

Néha a szükséges vakcináció azért nem történik meg, mert egyes tüneteket vagy helyzeteket tévesen ellenjavallatoknak tartanak, beleértve a következőket:

- subfebrilitással járó banális fertőzések,
- feltételezett kontaktus fertőzött személyekkel,
- családi anamnézisben szereplő convulsiók,
- febrilis állapotban előfordult convulsiók (mivel vakcinálás következtében jelentkező lázas reakciók convulsiókat provokálhatnak, a convulsiókra hajlamos gyermekeknek lázcsillapító adása javasolt, pl. az inaktivált vakcina beadásának időpontjában, valamint 4 és 8 órával a beadás után),
- krónikus kórképek, beleértve a nem-progrediáló KIR megbetegedéseket,
- ekzema és egyéb bőrgyógyászati betegségek, helyi bőrfertőzések,
- antibiotikus kúra, alacsony dóziszú kortikoszteroidok vagy lokális szteroidtartalmú készítmények alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immundefektus.

Latexre érzékeny egyének: Annak ellenére, hogy a fecskendő hegyének védőkupakjában nem mutattak ki természetes latexgumit, latexre érzékeny egyéneknél az Encepur Adults biztonságos használatát még nem állapították meg.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunszuppresszív kezelés alatt álló személyek immunizálása nem megfelelő vagy kétséges lehet.

A KE Ig beadása után legalább 4 hetes szünet tartása javasolt az Encepur Adults-szal való vakcinálás előtt, ellenkező esetben a specifikus antitestszint alacsony lesz. Nem szükséges szünetet tartani egyéb vakcina beadása miatt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Az Encepur-ral kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Encepur nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatásokat a randomizált kontrollvizsgálatokban részt vevő 3223 személynél jelentették. A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások a MedDRA szerint szervrendszerenként vannak csoportosítva. Az egyes szervrendszeren belül a mellékhatások gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra, a leggyakoribb reakcióval kezdve. Az egyes gyakorisági kategórián belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek felsorolásra. Minden mellékhatás a következő egyezményes gyakorisági csoportosítás (CIOMS III) alapján kerül felsorolásra:

Nagyon gyakori	≥ 1/10
Gyakori	≥ 1/100 – <1/10
Nem gyakori	≥ 1/1000 – < 1/100
Ritka	≥ 1/10 000 – < 1/1000
Nagyon ritka	< 1/10 000

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger

Nem gyakori: hányás

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nagyon gyakori: myalgia

Gyakori: arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadásának a helyén

Nagyon gyakori: általános rosszullét

Gyakori: >38°C testhőmérséklet

Gyakori: erythema, oedema az injekció beadásának a helyén

Az egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az influenzaszerű tünetek (köztük a hyperhidrosis és a rigor) gyakran jelentkeznek, főleg az első oltás után. Ezek a tünetek általában 72 órán belül megszűnnek.

A következő mellékhatásokat a forgalomba hozatal utáni spontán jelentések alapján készültek és szervrendszerenként vannak csoportosítva. Mivel ezeket az eseményeket egy bizonytalan nagyságú populációban spontán jelentették, gyakoriságukat nem mindig lehet megbízható módon megbecsülni.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Lymphadenopathia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Allergiás reakciók (mint a generalizált urticaria, angioedema, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotensio), és

Más keringési reakciók (valószínűleg átmeneti nemspecifikus látási zavarok kíséretében) és átmeneti thrombocytopenia, amely súlyos is lehet.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Paraesthesia (mint zsibbadás, bizsergés)

Szédülés

Presyncope

Syncope

Ocularis és facialis paresis eseteket/Bell-szindrómát jelentettek. Nem zárható ki ezeknek az eseményeknek az Encepur oltással való valószínűsíthető időbeli összefüggése.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Hasmenés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Granuloma az injekció beadásának helyén, amely egyes esetben seromává alakul

Fáradtságérzet

Asthenia

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nyaki arthralgia és myalgia; amely a meningismus klinikai képét utánozhatja. Ezek a tünetek nagyon ritkák és néhány napon belül maradéktalanul visszafejlődnek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolási tünetek nem ismertek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: kullancs-encephalitis, inaktivált, teljes vírus; ATC kód: J07B A01

Az Encepur Adults fehérés, átlátszatlan szuszpenzió, ami csirkeembrio fibroblast sejt kultúrán tenyésztett, tisztított, inaktivált KE vírusokat tartalmaz. A készítmény alumínium-hidroxidot tartalmaz a vakcina immunizáló hatásának fokozása céljából. A készítmény nem tartalmaz konzerváló szereket.

A kullancsencephalitis elleni vakcina nem hatásos egyéb kullancs által közvetített betegségek ellen (pl. Lyme borreliosis).

A seroconversio mértéke a következő (ELISA tesztel):

4 héttel az 1. oltás után (28. nap): a beoltott személyek kb. 50%-a,

2 héttel a 2. oltás után (42. nap): a beoltott személyek kb. 98%-a,

2 héttel a 3. oltás után (314. nap): a beoltott személyek kb. 99%-a.

A rövidített oltási séma alkalmazása esetén, a kb. 14 napon belül bekövetkezett seroconversio mértéke a következő (ELISA tesztel):

a 2. oltás után (21. nap): a beoltott személyek kb. 90%-a,

a 3. oltás után (35. nap): a beoltott személyek kb. 99%-a.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Terhességre vonatkozó állatvizsgálatok eredményei nem állnak rendelkezésre. Az adatok nem elégségesek a vakcina biztonságos voltának értékeléséhez az embrió és a foetus fejlődése, a terhesség lefolyása, továbbá a perinatális és a posztnatális fejlődés vonatkozásában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol
Szacharóz
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A vakcinát tilos egy fecskendőben más gyógyszerekkel összekeverni!

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap.

A termék csomagolásán feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C), fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható! A lefagyasztott vakcinát tilos felhasználni!
Felbontás után azonnal felhasználandó!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az előretöltött fecskendők (I. típusú üveg) fecskendő dugóval (bromobutil) és dugattyúval (polisztrén) vannak ellátva.
A tűvel (rozsdamentes acél) ellátott előretöltött fecskendők tűvédővel (gumi) vannak ellátva, míg a tű nélküli előretöltött fecskendők tűvédő sapkát (sztirén-butadién) tartalmazó Luer kúpos zárórendszerrel vannak ellátva.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (tűvel vagy tű nélkül).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Encepur Adults felhasználásra kész formában kerül forgalomba.
Használat előtt a vakcina szuszpenzió alaposan felrázandó!
Beadás előtt a parenterális gyógyszereket vizuálisan ellenőrizni kell. Bármilyen idegen részecske, illetve elszíneződés esetén a szuszpenziós injekciót meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76.
35041 Marburg
Németország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

OGYI-T-8227/01 (túvel)

OGYI-T-8227/02 (tú nélkül)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. november 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. október 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. szeptember 30.