

1. A GYÓGYSZER NEVE

Encepur Junior szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
kullancsencephalitis vakcina, inaktivált

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,25 ml) tartalma:

0,75 mikrogramm inaktivált KE (kullancsencephalitis) vírus, K23 törzs*; hidratált alumínium-hidroxidon adszorbeálva (0,15-0,2 mg Al³⁺).

* csirkeembrio fibroblast sejt kultúrán tenyésztett

Az Encepur Junior 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 Junior fehéres, zavaros szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Gyermekek aktív immunizálása kullancsencephalitis (KE) ellen 1 évestől 2 éves korig a vakcina alkalmazása kizárólag az előny/kockázat arány gondos mérlegelése alapján történhet. 12 éves és idősebb korú gyermekeknek a felnőtt vakcinát kell adni (Encepur Adults).

A betegséget a kullancscsípéssel közvetített KE vírus okozza.

Az immunizálás főleg olyan gyermekeknek javasolt, akik folyamatosan vagy ideiglenesen a KE endémiás területeken tartózkodnak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag 1 éves kortól betöltött 11 éves korig (beleértve a 11 éveseket is) minden alkalommal 1 adag 0,25 ml-es injekció beadása.

A) Alapimmunizálás

Hagyományos oltási séma

- | | |
|--|----------|
| - 1. adag (0. nap) | 0,25 ml, |
| - 2. adag (1-3 hónappal a 0. nap után) | 0,25 ml, |
| - 3. adag (9-12 hónappal a második oltás után) | 0,25 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)	0,25 ml,
- 2. adag (7. nap)	0,25 ml,
- 3. adag (21. nap)	0,25 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 gyermekek 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 0,25 ml-nyi Encepur Junior injekció elégséges. A 12 éves és idősebb gyermekeknek a felnőtt vakcinát kell adni (Encepur Adults).

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

1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
3 év	minden 5. évben

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

1. emlékeztető oltás	további emlékeztető oltások
12-18 hónap ajánlott	minden 5. évben

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

Mínt hogy 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 vakcinát 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, 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 szövődmények okait nem derítették ki. Ez különösen fontos olyan reakciók esetén, amelyek nem korlátozódnak a befecskendezés helyén kialakult reakciókra.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általában az Encepur Junior vakcinával való immunizálás nem jár fokozott veszéllyel olyan gyermekek 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 shock) 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 shock, jelentkezhetnek. A shock 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 előfordultak convulsiók (mivel vakcinálás következtében jelentkező reakciók – beleértve a lázat – convulsiókat provokálhatnak, a convulsiókra hajlamos gyermekeknek lázcsillapítók 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 dózisu kortikoszteroidok, vagy lokális szteroidtartalmú készítmények alkalmazása,
- veleszületett vagy szerzett immundefektus.

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 Junior-ral 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 Junior-ra nem vonatkozik, mivel a készítmény 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

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

Az Encepur Junior-ra nem vonatkozik, mivel a készítmény 12 évnél fiatalabb gyermekek számára javallott.

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 a 3 éves és idősebb gyermekeknél
 Nagyon gyakori: álmoság a 3 éves kor alatti gyermekeknél

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger
 Ritka: hányás
 Ritka: hasmenés

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

Gyakori: myalgia
 Gyakori: arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadásának a helyén
 Nagyon gyakori: >38°C testhőmérséklet 1-2 éves korú gyermekeknél
 Gyakori: >38°C testhőmérséklet 3-11 éves korú gyermekeknél
 Gyakori: influenza-szerű tünetek (köztük hyperhidrosis, rigor)
 Gyakori: erythema, oedema az injekció beadásának a helyén
 Gyakori: rossz közérzet
 Gyakori: letargia

Az egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az influenzaszerű tünetek (köztük a láz) gyakran felléphetnek, 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 generalizált urticaria, multiform exudative erythema, nyálkahártya-duzzanat, stridor, dyspnoe, bronchospasmus, hypotensio és átmeneti thrombocytopenia), amely egyes esetekben szintén súlyos lehet. Az allergiás reakciók esetenként magukban foglalhatnak keringési reakciókat, valószínűleg átmeneti, nonspecifikus látási zavarok kíséretében.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Paraesthesia (pl. zsibbadás, bizsergés), lázzal vagy anélkül járó agyi görcsök, ájulás.
 Ocularis és facialis paresis eseteket/Bell-szindrómát jelentettek. Nem zárható ki ezeknek az eseményeknek az Encepur oltással való valószínűsíthető időbeli összefüggése.

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.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Granuloma az injekció beadásának helyén, amely egyes esetben seromává alakul

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 Túladagolás

Túladagolási tünetek nem ismertek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Az Encepur Junior fehéres, átlátszatlan szuszpenzió, ami csirkeembrio fibroblast sejtkultúrán 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 teszttel):

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 teszttel):

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 lejáratí 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.

0,25 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 Junior felhasználásra kész formában kerül forgalomba.
Használat előtt a vakcina szuszpenzió alaposan felrázandó!
Beadás előtt a parenterális gógyszereket 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 SZÁMA

OGYI-T-8192/01 (tűvel)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. október 5.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. augusztus 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. szeptember 30.