

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Encepur K, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana.
Dawka dla dzieci.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,25 ml zawiesiny) zawiera:
Wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23*,** inaktywowany 0,75 mikrograma

* namnożony w fibroblastach kurzych.

** adsorbowany na glinu wodorotlenku uwodnionym (0,15 - 0,2 mg Al³⁺)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka Encepur K jest białą, mętną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu (kzm) dzieci powyżej pierwszego roku życia. W przypadku dzieci poniżej drugiego roku życia, szczepienie należy przeprowadzić po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści (patrz punkt 4.8). U osób w wieku 12 lat i starszych stosuje się szczepionkę dla dorosłych.

Chorobę wywołuje wirus przenoszony przez kleszcze.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 11 lat włącznie otrzymują taką samą dawkę 0,25 ml szczepionki.

a) Szczepienie podstawowe:

Zaleca się przeprowadzenie cyklu szczepienia podstawowego złożonego z trzech dawek w chłodniejszych miesiącach roku w celu zapewnienia odporności w okresie zwiększonego ryzyka (wiosna/lato).

Szczepionka Encepur K może być podana zgodnie z następującymi schematami szczepienia:

	Schemat szczepienia klasyczny	Schemat szczepienia szybki
1. dawka	Dzień 0.	Dzień 0.
2. dawka	14 dni do 3 miesięcy po podaniu 1. dawki*	Dzień 7.
3. dawka	9 do 12 miesięcy po podaniu 2. dawki	Dzień 21.

* podanie drugiej dawki 14 dni po pierwszej dawce określone jest w punkcie 5.1 jako przyspieszony schemat klasyczny, a podanie w okresie 1 do 3 miesięcy po pierwszej dawce określone jest jako schemat klasyczny.

Szczepienie według schematu klasycznego jest zalecane w przypadku stałego ryzyka zakażenia. Szczepienie według schematu szybkiego zalecane jest w przypadku konieczności uzyskania szybkiego uodpornienia. Serokonwersji można oczekiwać najwcześniej 14 dni po podaniu drugiej dawki.

Po ukończeniu podstawowego cyklu szczepienia, przeciwciała utrzymują się przez co najmniej 12 do 18 miesięcy (po szybkim cyklu szczepienia) lub co najmniej 3 lata (schemat klasyczny), a po tym czasie zaleca się podanie dawki przypominającej.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat szczepienia osób z osłabionym układem odporności patrz punkt 4.4.

b) Szczepienie przypominające:

Po pełnym cyklu szczepienia, wykonanym według jednego z dwóch zalecanych schematów, jedna dawka (0,25 ml) szczepionki Encepur K wystarcza do podtrzymania odporności.

Dawki przypominające należy podawać w następujący sposób:

Dawka przypominająca	Schemat szczepienia klasyczny	Schemat szczepienia szybki
Pierwsza dawka przypominająca	3 lata po podaniu ostatniej dawki szczepienia podstawowego	12 - 18 po podaniu ostatniej dawki szczepienia podstawowego
Kolejne dawki przypominające	Co 5 lat, licząc od podania pierwszej dawki przypominającej	

U osób w wieku 12 lat i starszych należy stosować szczepionkę przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla młodzieży i dorosłych (np. Encepur Adults).

Zgodnie z oficjalnymi rekomendacjami WHO, szczepionkę Encepur K można zastosować jako dawkę przypominającą po ukończeniu podstawowego 3-dawkowego cyklu szczepienia przy użyciu innej szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu zawierającej wirusa namnażanego na hodowli komórkowej (ang. anti-TBE cell culture vaccine).

Sposób podawania

Szczepionkę należy przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Szczepionkę podaje się domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny lub przednio-boczną część uda (zależnie od masy mięśniowej).

W uzasadnionych przypadkach (np. u pacjentów ze skazą krwotoczną), szczepionka Encepur K może być podana podskórnie.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo!

Całkowitą ochronę można uzyskać tylko po zakończeniu pełnego cyklu szczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Jeżeli po podaniu produktu pojawiają się działania niepożądane, do czasu wyjaśnienia ich przyczyn należy traktować je jako przeciwwskazanie do dalszego stosowania tej szczepionki. Dotyczy to szczególnie niepożądanych odczynów poszczepiennych, które nie ograniczają się do miejsca szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na ogół, nie stwierdza się zwiększonego ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki Encepur K u osób uznanych za „uczulone na białka kurze” wyłącznie w oparciu o wynik ankiety lub w oparciu o pozytywny wynik testu skórniego; szczepienie takich osób produktem Encepur K z reguły nie naraża ich na zwiększone ryzyko.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionki tej w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Nieumyślne donaczyniowe podanie szczepionki może wywołać reakcję organizmu ze wstrząsem włącznie. W takiej sytuacji należy podjąć natychmiastowe działania przeciwwstrząsowe.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, jest możliwe, że nie wszyscy zaszczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną.

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 podjąć środki mające na celu zapewnienie uniknięcia obrażeń na wypadek omdlenia.

Należy zwrócić szczególną uwagę na wskazania do szczepienia dzieci z wcześniejszymi ciężkimi schorzeniami neurologicznymi.

Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu nie chroni przeciw innym chorobom przenoszonym przez kleszcze (np. boreliozie z Lyme), nawet jeśli są one przenoszone równocześnie.

U dzieci w wieku poniżej 3 lat może wystąpić wysoka gorączka ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$).

U młodszych dzieci gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) występuje szczególnie po pierwszej dawce szczepionki (patrz punkt 4.8); zdarza się to częściej niż po drugim podaniu szczepionki. Należy rozważyć podanie w razie potrzeby leków przeciwgorączkowych.

Można się spodziewać, że u dzieci poddawanych terapii immunosupresyjnej lub u dzieci z niedoborem odporności (w tym o podłożu jatrogennym) może nie zostać uzyskana odpowiednio silna odpowiedź immunologiczna. W takich przypadkach należy ocenić odpowiedź immunologiczną za pomocą technik serologicznych i, jeśli to konieczne, podać dodatkową dawkę szczepionki.

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

Ostrzeżenie dla osób z nadwrażliwością na lateks:

Ampułka-strzykawka z zamocowaną igłą:

Ostłonka igły jest wytworzona z naturalnej gumy zawierającej lateks, który może wywoływać reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na lateks.

Ampułka-strzykawka bez zamocowanej igły (z igłą dołączoną do opakowania):

Chociaż w nasadce ampułko-strzykawki nie stwierdzono obecności lateksu pochodzącego z naturalnej gumy, nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania szczepionki Encepur K u osób z nadwrażliwością na lateks.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U dzieci, które otrzymały immunoglobulinę przeciw wirusowi kleszczowego zapalenia mózgu (kzm), szczepienie szczepionką Encepur K powinno rozpocząć się po upływie co najmniej 4 tygodni od podania immunoglobuliny. W przeciwnym przypadku poziom swoistych przeciwciał po szczepieniu może być niższy.

W przypadku podawania w drodze iniekcji więcej niż jednej szczepionki, wstrzyknięcia muszą być wykonane w różne miejsca ciała.

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

Nie dotyczy. Szczepionka Encepur K jest przeznaczona dla dzieci poniżej 12 lat.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

W randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych zaobserwowano poniższe działania niepożądane. 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, począwszy 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 ($< 1/10\ 000$).

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy u dzieci w wieku 3. lat i starszych; senność u dzieci w wieku poniżej 3 lat

Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności
	Rzadko	Wymioty, biegunka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból mięśni, ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Gorączka (>38°C) u dzieci w wieku 1-2 lat
	Często	Gorączka (>38°C) u dzieci w wieku 3-11 lat; choroba grypopodobna; zaczerwienienie w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania; ogólne osłabienie, senność (apatia)

Opis wybranych działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych

Choroba grypopodobna (w tym nadmierne pocenie się, dreszcze i gorączka) może wystąpić często, szczególnie po pierwszym podaniu szczepionki. Zazwyczaj ustępuje ona 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 są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o nieokreślonej wielkości, określenie częstości ich występowania nie jest możliwe.

Działania niepożądane zgłaszane w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne
Zaburzenia układu nerwowego	Parestezje (drętwienie, mrowienie), drgawki gorączkowe, omdlenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni, ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ziarniniak w miejscu podania

Opis wybranych działań niepożądanych zgłoszonych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Reakcje alergiczne, takie jak: uogólniona pokrzywka, rumień wysiękowy wielopostaciowy, obrzęk błon śluzowych, świst oddechowy, duszność, skurcz oskrzeli, spadek ciśnienia krwi oraz przemijająca trombocytopenia mogą mieć ciężki przebieg w niektórych przypadkach. Nadwrażliwość może niekiedy przebiegać w postaci zaburzeń układu krążenia z możliwymi towarzyszącymi, przemijającymi, niespecyficznymi zaburzeniami widzenia.

Mogą wystąpić parestezje opisywane jako drętwienie lub mrowienie.

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

Sporadycznie zgłaszano wystąpienie ziarniniaka w miejscu podania, niekiedy z nagromadzeniem płynu surowiczego.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

W badaniach klinicznych użyto zwalidowanego testu neutralizacji (ang. Neutralization Test, NT), gdzie wartość $NT > 2$ była wskaźnikiem seropozytywności, a wartość $NT \geq 10$ wyznaczono jako najbardziej konserwatywny próg dla poziomu przeciwciał, który może być uznany za istotny klinicznie.

Szczepienie podstawowe

Dotychczas przeprowadzono łącznie 9 badań klinicznych od I fazy do IV fazy, z udziałem około 3 200 dzieci, zaprojektowanych do oceny immunogenności i/albo bezpieczeństwa stosowania szczepionki Encepur K według różnych schematów szczepienia podstawowego i przypominającego.

Odsetek dzieci z uzyskanymi mianami przeciwciał TBE $NT \geq 10$ oraz odpowiednimi średnimi geometrycznymi (GMT) wskazano w tabeli poniżej:

Schemat klasyczny		Schemat klasyczny przyspieszony*		Schemat szybki	
2 tygodnie po 2. dawce					
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98%	72	91%	25	nie badano	
3 tygodnie po 3. dawce					
100%	3672	100%	3335	99%	57

* Schemat klasyczny przyspieszony jest zgodny ze schematem klasycznym, ale 2. dawka szczepionki podawana jest 14 dni po pierwszej (patrz punkt 4.2).

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej

Dane dotyczące utrzymywania się przeciwciał u dzieci zaprezentowano w tabeli poniżej:

Schemat klasyczny		Schemat klasyczny przyspieszony*		Schemat szybki	
3 lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia				3 lata po pierwszym szczepieniu przypominającym	
NT \geq 10	NT GMT	NT \geq 10	NT GMT	NT \geq 10	NT GMT
98%	459	96%	233	100%	475
5 lat po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia				5 lat po pierwszym szczepieniu przypominającym	
91%	244	86%	109	100%	588

* Schemat klasyczny przyspieszony jest zgodny ze schematem klasycznym, ale 2. dawka szczepionki podawana jest 14 dni po pierwszej (patrz punkt 4.2).

Dane z publikacji dotyczące osób, które ukończyły 3-dawkowy cykl szczepienia podstawowego wskazują, że szczepionka Encepur indukuje również wytwarzanie przeciwciał przeciw niektórym dalekowschodnim izolatom wirusa kleszczowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Trój(hydroksymetylo)-aminometan
Sodu chlorek
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

0,25 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej, z zamocowaną igłą (z gumową osłonką igły zawierającą lateks) lub z 1 igłą dołączoną do opakowania - opakowania po 1.

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

Szczepionka Encepur K jest produktem gotowym 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: 9586

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO