

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Encepur children
injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde (inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje:
inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE) - kmeň K23^{1,2} 0,75 mikrogramu

¹ Hostiteľský systém: primárne kuracie embryonálne bunkové kultúry (primary chicken embryonic cell cultures, PCEC)

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,15 - 0,20 mg Al³⁺

Encepur children obsahuje stopové množstvá formaldehydu, chlór-tetracyklínu, gentamycínu a neomycínu a môže obsahovať rezíduá vaječných a kuracích bielkovín. Pozri časti 4.3 a 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Encepur children je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia detí vo veku od 1 roka až do 11 rokov vrátane proti kliešťovej encefalitíde (KE).

U detí vo veku 12 rokov a starších sa má použiť očkovacia látka proti KE, ktorá je určená dospelým a dospelým.

Ochorenie vyvoláva vírus KE, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom). Očkovanie je určené najmä deťom, ktoré sa trvale alebo dočasne zdržiavajú v oblastiach endemického výskytu KE.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dojčatám a deťom od 1 roku veku do 11 rokov vrátane sa podáva rovnaká 0,25 ml dávka očkovacej látky.

a) Základná imunizácia

Základná imunizácia sa prednostne vykonáva počas chladnejších mesiacov, aby sa poskytla ochrana v rizikovom období (jar/leto) a pozostáva z 3 dávok.

Encepur children sa môže podávať podľa nasledujúcich schém:

	Konvenčná schéma	Rýchla imunizačná schéma
1. dávka	0. deň	0. deň
2. dávka	14 dní až 3 mesiace po 1. dávke*	7. deň
3. dávka	9 až 12 mesiacov po 2. dávke	21. deň

*Podanie 2. dávky 14 dní po 1. dávke sa v časti 5.1 označuje ako zrýchlená konvenčná schéma, kým podanie 1 - 3 mesiace po 1. dávke sa označuje ako konvenčná schéma.

Konvenčná očkovačná schéma je preferovaná u osôb, ktoré sú vystavené trvalému riziku infekcie. Rýchla schéma sa uplatňuje u detí, u ktorých je potrebná rýchla imunizácia. Sérokonverziu možno očakávať najskôr za 14 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky.

Keď je základná očkovačná schéma dokončená, titre protilátok pretrvávajú najmenej 12 - 18 mesiacov (po rýchlej imunizačnej schéme) alebo najmenej 3 roky (konvenčná schéma), po uplynutí ktorých sa odporúča podať posilňovaciu dávku.

Ďalšie informácie o očkovaní osôb s akoukoľvek poruchou imunitného systému, pozri časť 4.4.

b) Podanie posilňovacích dávok

Po základnej imunizácii podľa niektorej z uvedených schém postačí na posilnenie imunity jedna dávka očkovacej látky Encepur children, 0,25 ml.

Posilňovacia dávka sa má podať nasledovne:

Posilňovacia dávka	Konvenčné schémy	Rýchla imunizačná schéma
1. posilňovacia dávka	3 roky po poslednej dávke základného očkovania	12 – 18 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania
Následná posilňovacia dávka	Každých 5 rokov po 1. posilňovacej dávke	

U detí vo veku 12 rokov a starších sa má použiť očkovačná látka proti KE, ktorá je určená dospelým a dospelým (Encepur adults).

Podľa oficiálnych odporúčaní SZO sa Encepur children môže podať ako posilňovacia dávka po základnom očkovaní inou očkovacou látkou proti KE pripravenou na bunkových kultúrach (podanou v 3 dávkach).

Spôsob podávania

Pred použitím sa očkovačná látka musí dobre pretrepať.

Očkovačná látka sa podáva intramuskulárne, prednostne do ramena (m. deltoideus) alebo do anterolaterálnej strany stehna (v závislosti od svalovej hmoty). V indikovaných prípadoch (napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou), možno očkovaciu látku podať subkutánne.

4.3 Kontraindikácie

Encepur children sa nesmie použiť u osôb, o ktorých je známe, že u nich vznikajú alergické reakcie na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na rezíduá z výrobného procesu ako formaldehyd, chlór-tetracyklín, gentamycín, neomycín, vaječné a kuracie bielkoviny.

Deti s akútnymi ochoreniami, ktoré vyžadujú liečbu, sa majú očkovať až po uplynutí najmenej dvoch týždňov po uzdravení.

Imunizácia spojená s komplikáciou je kontraindikáciou opakovanej imunizácie tou istou očkovacou látkou, až kým sa neobjasní príčina komplikácie. Týka sa to hlavne nežiaducich reakcií, ktoré sa neobmedzujú na miesto vpichu očkovacej látky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

U osôb, ktoré sú označené za „alergické na kuracie bielkoviny“ iba na základe dotazníka alebo na základe pozitívneho kožného testu, sa imunizácia očkovacou látkou Encepur children zvyčajne nespája so zvýšeným rizikom: očkovanie týchto osôb očkovacou látkou Encepur children ich spravidla nevystavuje zvýšenému riziku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Táto očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Neúmyselné intravaskulárne podanie môže spôsobiť reakcie a dokonca až šok. Musia sa bezodkladne prijať vhodné opatrenia na prevenciu šoku.

Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných.

V spojitosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou, zahŕňajúce vazovágové reakcie (synkopu), hyperventiláciu alebo reakcie súvisiace so stresom, ako psychogénna odpoveď na vpichnutie ihly (pozri časť 4.8). Je dôležité, aby boli zavedené opatrenia na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Je nutná zvláštna opatrnosť, keď sa uvažuje o potrebe očkovania detí s už existujúcimi závažnými neurologickými poruchami.

Očkovanie proti kliešťovej encefalitíde nie je účinné proti iným ochoreniam prenášaným kliešťami (napr. pred boreliózou), dokonca ani vtedy, ak k ich prenosu došlo v rovnakom čase.

Po každom uhryznutí kliešťom je tiež potrebné skontrolovať stav imunizácie proti tetanu.

U detí mladších ako 3 roky sa môže vyskytnúť vysoká horúčka ($\geq 39,5$ °C).

Najmä u menších detí sa po podaní prvej dávky očkovacej látky môže vyskytnúť horúčka (pozri časť 4.8), po podaní druhej dávky očkovacej látky sa vyskytovala menej často. Ak je potrebné, treba zvážiť podanie antipyretickej liečby.

Je možné očakávať, že u detí podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u detí s imunodeficienciou (vrátane iatrogénnej) sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď. V takýchto prípadoch sa má zhodnotiť tvorba ochranných protilátok pomocou sérologických metód a v prípade potreby sa má podať dodatočná dávka očkovacej látky.

Naplnená injekčná striekačka bez pripojenej ihly:

Osoby citlivé na latex: hoci prírodný gumený latex nie je zistený vo vrchnáku hrotu injekčnej striekačky, bezpečné použitie očkovacej látky Encepur children u osôb, ktoré sú citlivé na latex, nebolo stanovené.

Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou:

Kryt ihly je vyrobený z prírodnej gumeny obsahujúcej latex, ktorá potenciálne môže vyvolať alergické reakcie u osôb citlivých na latex.

Obsah sodíka:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

U pacientov liečených imunosupresívami môže byť úspešnosť očkovania znížená alebo aj neistá.

Ak sa injekčne podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť odlišné miesta vpichu.

Nie je nutné dodržiavať žiaden interval so zreteľom na iné očkovania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neaplikovateľné, pretože Encepur children sa podáva deťom do veku 12 rokov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené v randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní. Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA. V rámci jednotlivých tried orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie výskytu, pričom reakcie s najvyššou frekvenciou sú uvedené ako prvé. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Okrem toho je ku každej nežiaducej reakcii priradená zodpovedajúca kategória frekvencie s využitím konvencie (CIOMS III): veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce reakcie
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy u 3-ročných a starších detí, ospalosť u detí mladších ako 3 roky
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
	Zriedkavé	Vracanie, hnačka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Myalgia, artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť v mieste vpichu Pyrexia $> 38\ ^\circ\text{C}$ u detí vo veku 1 - 2 roky
	Časté	Pyrexia $> 38\ ^\circ\text{C}$ u detí vo veku

		3 - 11 rokov; ochorenie podobné chrípke, erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, celkový pocit choroby, letargia
--	--	---

Popis vybraných nežiaducich reakcií z klinických skúšaní

Ochorenie podobné chrípke (vrátane hyperhidrózy, triašky a horúčky) sa môže často vyskytnúť, najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky, ale zvyčajne ustúpi v priebehu 72 hodín.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli identifikované na základe spontánnych hlásení získaných v období po uvedení tejto očkovacej látky na trh a sú usporiadané podľa tried orgánových systémov. Pretože tieto reakcie boli hlásené dobrovoľne od populácie neurčitej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť frekvenciu ich výskytu.

Nežiaduce reakcie hlásené v rámci sledovania tejto očkovacej látky po jej uvedení na trh

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Alergické reakcie
Poruchy nervového systému	Parestézia, febrilné kŕče, synkopa
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia, artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Granulóm v mieste vpichu

Popis vybraných nežiaducich reakcií zo spontánnych hlásení získaných v období po uvedení tejto očkovacej látky na trh

Alergické reakcie, napr. generalizovaná urtikária, multiformný exsudatívny erytém, opuch sliznice, stridor, dyspnoe, bronchospazmus, hypotenzia a prechodná trombocytopenia, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch aj závažné. Alergické reakcie môžu občas zahŕňať aj obehové reakcie, ktoré môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia.

Parestézia môže byť hlásená ako necitlivosť alebo mravčenie.

Myalgia a artralgia v oblasti šije môžu poukazovať na meningizmus. Tieto príznaky sú veľmi zriedkavé a ustúpia bez následkov v priebehu niekoľkých dní.

Granulóm v mieste vpichu je občas hlásený spolu s tvorbou serómu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti kliešťovej encefalitíde, inaktivovaná, neporušený vírus, ATC kód: J07B A01.

V našich klinických skúšaníach sme použili validovaný NT (neutralizačný test), pri ktorom $NT > 2$ svedčí o séropozitivite a $NT \geq 10$ bol zvolený ako najkonzervatívnejšia hraničná hodnota protilátok, ktorú je možné považovať za klinicky významnú.

Základné očkovanie

Doteraz bolo vykonaných celkovo 9 klinických štúdií, od fázy I po fázu IV, zameraných na hodnotenie imunogenity a/alebo bezpečnosti rôznych schém základného očkovania alebo preočkovania (t. j. podania posilňovacích dávok) očkovacou látkou Encepur children, ktoré zahŕňali približne 3 200 detí.

V nasledujúcej tabuľke je uvedené percento detí s titrami protilátok proti KE s hodnotami $NT \geq 10$ a príslušný GMT (geometrický priemer titrov protilátok):

Konvenčná schéma		Zrýchlená konvenčná schéma*		Rýchla schéma	
2 týždne po 2. dávke					
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	72	91 %	25	netestované	
3 týždne po 3. dávke					
100 %	3 672	100 %	3 335	99 %	57

*Zrýchlená konvenčná schéma je rovnaká ako konvenčná schéma s tým rozdielom, že 2. dávka sa podá 14 dní po prvej dávke (pozri časť 4.2).

Pretrvávanie imunitnej odpovede

V nasledujúcej tabuľke je zobrazené pretrvávanie protilátok u detí:

Konvenčná schéma		Zrýchlená konvenčná schéma*		Rýchla schéma	
3 roky po ukončení základnej schémy				3 roky po podaní prvej posilňovacej dávky	
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	459	96 %	233	100 %	475
5 rokov po ukončení základnej schémy				5 rokov po podaní prvej posilňovacej dávky	
91 %	244	86 %	109	100 %	588

*Zrýchlená konvenčná schéma je rovnaká ako konvenčná schéma s tým rozdielom, že 2. dávka sa podá 14 dní po prvej dávke (pozri časť 4.2).

Publikované údaje týkajúce sa osôb, ktoré dostali 3-dávkové základné očkovanie, svedčia o tom, že Encepur taktiež vyvoláva tvorbu protilátok proti niektorým izolátom vírusu KE z Ďalekého východu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol, sacharóza, chlorid sodný, voda na injekcie.

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi v rovnakej injekčnej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Táto očkovacia látka sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na balení lieku.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajú sa v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom

Neuchovávajú sa v mrazničke. Nepoužívajte očkovacie látky, ktoré zamrzli.
Použite ihneď po otvorení obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnené injekčné striekačky (sklo typu I) sú vybavené zátkou (brómbutyl) a piestom (polystyrén) injekčnej striekačky.

Naplnené injekčné striekačky s ihlou (nehrdzavejúca oceľ) sa dodávajú s krytom (guma) ihly, zatiaľ čo naplnené injekčné striekačky bez ihly obsahujú uzatvárací systém s kónusom typu Luer a vrchnákom hrotu (styrénbutadién).

Očkovacia látka Encepur childrens je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou (s pripojenou ihlou (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojenej ihly) obsahujúcou 0,25 ml suspenzie.

Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,25 ml suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať.

Očkovacia látka sa má pred podaním zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu vzhľadu. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0055/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. februára 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. augusta 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023