

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
inaktivovaný vírus kliešťovej encefalitídy (KE) - kmeň K23^{1, 2} 1,5 mikrogramu

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

² Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,3 - 0,4 mg Al³⁺

Encepur adults 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 adults je belavá zakalená injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia osôb vo veku od 12 rokov proti kliešťovej encefalitíde (KE). Ochorenie vyvoláva vírus KE, ktorý prenášajú kliešte (uhryznutie kliešťom).

Imunizácia je určená najmä osobám trvale alebo dočasne žijúcim v oblastiach endemického výskytu KE.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúcim vo veku od 12 rokov a dospelým sa podáva 0,5 ml dávka.

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 adults 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 preferovanou očkovačou schémou pre osoby, ktoré sú vystavené trvalému riziku infekcie. Rýchla schéma sa uplatňuje u osôb, u ktorých je potrebná rýchla imunizácia. Sérokonverziu možno očakávať najskôr za 14 dní po podaní druhej dávky.

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 prvú posilňovaciu dávku.

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

b) Podanie posilňovacích dávok

Po základnom očkovaní podľa niektorej z uvedených očkovačích schém sa má podať posilňovacia dávka:

Rýchla schéma		
	Prvá posilňovacia dávka	Všetky ďalšie posilňovacie dávky
Osoby vo veku 12 - 49 rokov	12 - 18 mesiacov po ukončení odporúčanej základnej imunizácie	Každých 5 rokov
Osoby vo veku > 49 rokov	12 - 18 mesiacov po ukončení odporúčanej základnej imunizácie	Každé 3 roky
Konvenčná schéma		
	Prvá posilňovacia dávka	Všetky ďalšie posilňovacie dávky
Osoby vo veku 12 - 49 rokov	3 roky po ukončení základnej imunizácie	Každých 5 rokov
Osoby vo veku > 49 rokov	3 roky po ukončení základnej imunizácie	Každé 3 roky

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

Spôsob podávania

Pred použitím je potrebné očkovačiu látku dobre pretrepať.

Očkovačia látka sa podáva intramuskulárne, prednostne do ramena (m. deltoideus). V indikovaných prípadoch (napríklad u pacientov s hemoragickou diatézou), možno očkovačiu látku podať subkutánne.

Lekár musí všetky imunizácie zdokumentovať v medzinárodnom očkovačom preukaze, pričom je potrebné uviesť číslo šarže a názov lieku (obchodný názov). Na tento účel sa majú použiť štítky na obale očkovačej látky. Iba kompletný imunizačný program vedie k optimálnej ochrane poskytnutej očkovaním.

4.3 Kontraindikácie

Encepur adult 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.

Osoby 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.

Encepur adults nie je určený na použitie u detí, až kým nedovŕšia 12 rokov.

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 adults zvyčajne nespája so zvýšeným rizikom: očkovanie týchto osôb očkovacou látkou Encepur adults 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. Ak sa neúmyselne podá intravaskulárne, môžu sa vyskytnúť reakcie vrátane šoku. Je potrebné urobiť vhodné okamžité opatrenia na liečbu 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 (synkopy), hyperventiláciu alebo reakcie súvisiace so stresom, ako psychogénna odpoveď na vpichnutie ihly (pozri časť 4.8). Je dôležité, aby boli zavedené opatrenia na predchádzanie zraneniu zo straty vedomia.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, keď sa rozhoduje o potrebe imunizácie osôb s už existujúcimi závažnými neurologickými poruchami.

Očkovanie proti kliešťovej encefalitíde neposkytuje ochranu pred inými ochoreniami prenášanými 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.

Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u pacientov s imunodeficienciou (vrátane iatrogénnej alebo súvisiacej s vekom), 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.

V niektorých prípadoch nie je požadovaná očkovacia látka podaná, pretože sa vyskytli príznaky alebo okolnosti, ktoré sú mylne interpretované ako kontraindikácie očkovania. Sem patria napríklad:

- banálne infekcie, najmä ak sú spojené so subfebrilnými teplotami (< 38 °C),
- možný kontakt očkovanca s osobami s prenosnými ochoreniami,
- krčce v rodinnej anamnéze očkovanca,
- febrilné krčce v anamnéze očkovanca (pretože reakcie na očkovanie vrátane horúčky môžu vyprovokovať krčce, odporúča sa podať deťom náchylným na krčce antipyretiká: napríklad pri inaktivovaných očkovacích látkach v čase podania očkovacej látky a tiež 4 a 8 hodín po očkovaní),
- ekzém a iné dermatologické ochorenia, lokalizované infekcie kože,
- liečba antibiotikami alebo nízkymi dávkami kortikosteroidov alebo topická aplikácia prípravkov obsahujúcich steroidy,
- vrodená alebo získaná imunitná nedostatočnosť,
- chronické poruchy vrátane neprogredujúcich porúch CNS.

Indikované očkovanie sa môže vykonávať aj u osôb s chronickým ochorením, tieto osoby sú obzvlášť v riziku závažného priebehu a komplikácií ochorenia, ktorému sa dá predchádzať očkovaním. Osoby s chronickými ochoreniami majú byť informované o výhodách očkovania v porovnaní s rizikom ochorenia. Neexistujú dostupné spoľahlivé dôkazy, že epizódy ochorenia pravdepodobne sa vyskytujúce v čase očkovania môžu súvisieť s očkovaním.

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 adults u osôb, ktoré sú citlivé na latex, nebolo stanovené.

Naplnená injekčná striekačka s pripojenou ihlou:

Kryt ihly je vyrobený z prírodnej gummy 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

Bezpečnosť očkovacej látky Encepur adults počas gravidity sa neskúmala (pozri časť 5.3). Preto sa táto očkovacia látka môže podávať tehotným a dojčiacim ženám iba po dôkladnom zvážení rizík a výhod očkovania.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené v randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaníach. 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 skúšaniach

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce reakcie
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Nauzea
	Menej časté	Vracanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Myalgia
	Časté	Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť v mieste vpichu, celkový pocit choroby
	Časté	Pyrexia $> 38\ ^\circ\text{C}$, erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, ochorenie podobné chrípke

Popis vybraných nežiaducich reakcií z klinických skúšaní

Ochorenie podobné chrípke (vrátane horúčky, hyperhidrózy, triašky) sa vyskytuje často, najmä po podaní prvej dávky očkovacej látky. Tieto príznaky zvyčajne ustúpia 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, závraty, presynkopa, synkopa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia, artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Granulóm v mieste vpichu, únava, asténia

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

Alergické reakcie, napr. generalizovaná urtikária, angioedém, stridor, dyspnoe, bronchospazmus, hypotenzia, a ďalšie obehové reakcie, ktoré môžu byť sprevádzané prechodnými, nešpecifickými poruchami videnia, a prechodná trombocytopenia, ktoré môžu byť aj závažné.

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

Celkovo 12 klinických skúšaní, od fázy I po fázu IV, bolo zameraných na hodnotenie imunogenity a bezpečnosti rôznych schém základného očkovania alebo preočkovania (t. j. podania posilňovacích dávok) očkovacou látkou Encepur adults a celkovo zahŕňali viac ako 2 600 dospelých a dospelých.

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

Zrýchlená konvenčná schéma*		Konvenčná schéma		Rýchla schéma	
4 týždne po 2. dávke		2 týždne po 2. dávke			
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
79 %	23	95 %	66	79 %	23
3 týždne po 3. dávke					
100 %	1 107	100 %	1 155	97 %	51

*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).

Pri uplatnení rýchlej schémy sa sérokonverzia očakáva v priebehu približne 14 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky.

Podanie posilňovacích dávok

V nasledujúcej tabuľke je uvedené percento dospelých a dospelých s titrami protilátok proti KE s hodnotami $NT \geq 10$:

10 rokov po podaní posilňovacej dávky	NT ≥ 10 : > 97 % bez ohľadu na použitú schému základného očkovania NT GMT: 260 - 301
---------------------------------------	--

Namerané hodnoty NT a GMT boli rovnaké nezávisle od schémy základného očkovania.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K dispozícii nie sú údaje zo štúdií na zvieratách, ktoré by sa mohli použiť na vyvodenie záverov o použití očkovacej látky Encepur adults počas gravidity, pretože dostupné údaje majú iba obmedzenú validitu z hľadiska bezpečnosti očkovacej látky pre embryonálny a fetálny vývin, graviditu a perinatálny a postnatálny vývin.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol, sacharóza, chlorid sodný, voda na injekcie.

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí 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 adults 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 0,5 ml suspenzie.

Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie.

Balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami (s pripojenými ihlami (s gumeným krytom ihly obsahujúcim latex)/bez pripojených ihiel), z ktorých každá obsahuje 0,5 ml suspenzie (2 balenia po 10 ks).

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

59/0056/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. februára 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. mája 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023