

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENCEPUR COPII 0,75 μg/0,25 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Virus encefalitic, inactivat, adsorbit, transmis de căpușe

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

0,25 ml (o doză) suspensie injectabilă conține 0,75 μg virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) inactivat și purificat – tulpina K23<sup>\*/\*\*</sup>

\*crescut pe culturi celulare de fibroblaști de pui

\*\*adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat

Excipient: zahăr 12,5±2,5 mg, sodiu 1,2 mg  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

Encepur Copii este o suspensie aproape albă tulbure, pentru administrare intramusculară sau subcutanată.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Imunizare activă împotriva encefalitei determinate de virusul (TBE) transmis prin mușcătura de căpușă, la copii cu vârsta între 1 și 11 ani.

Pentru copiii cu vârsta peste 12 ani se recomandă Encepur Adulți. Vaccinarea este indicată în mod particular copiilor, care sunt în permanență sau temporar (ocazional) în zone cu risc crescut de transmitere TBE (zone endemice).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copiii cu vârste cuprinse între 1 și 11 ani inclusiv primesc aceeași doză.

##### a) Imunizare primară-Schema de vaccinare convențională

- Doza 1 - Inițial (ziua 0): se recomandă o doză de 0,25 ml

- Doza 2 - După 1 - 3 luni de la primovaccinare: se recomandă o doză de 0,25 ml

- Doza 3 - La 9 - 12 luni după a doua vaccinare: se recomandă o doză de 0,25 ml

A doua doză poate fi administrată mai devreme, la două săptămâni după prima administrare. Se preferă regimul convențional la persoanele supuse unui risc continuu de infectare. Odată imunizarea primară

finalizată, titrurile anticorpilor sunt susținute minimum 3 ani, când se recomandă administrarea primei doze de întărire. Seroconversia poate să apară cel mai devreme la două săptămâni după a doua doză.

Când este nevoie de o imunizare rapidă la copii, se poate folosi o schemă de vaccinare prescurtată.

- Doza 1 - Inițial (ziua 0): se recomandă o doză de 0,25 ml
- Doza 2 - Ziua 7: se recomandă o doză de 0,25 ml
- Doza 3 - Ziua 21: se recomandă o doză de 0,25 ml

Seroconversia poate să apară la cel puțin 14 zile de la a doua vaccinare și anume în ziua 21. Odată imunizarea primară finalizată, titrurile anticorpilor sunt susținute minimum 12-18 luni, când se recomandă administrarea primei doze de întărire.

La copiii cu imunodeficiență, concentrația de anticorpi trebuie testată la 30 până la 60 de zile după administrarea celei de a doua doze (schema convențională de imunizare) sau după a treia doză, dacă se folosește schema prescurtată. Dacă este nevoie trebuie administrate doze adiționale.

#### *b) Întărirea imunizării*

După o schemă de imunizare completă, efectuată prin una dintre cele două scheme recomandate, o administrare de 0,25 ml Encepur Copii este suficientă pentru creșterea imunității.

Pentru copiii cu vârsta peste 12 ani se recomandă Encepur pentru adolescenți sau adulți (de exemplu Encepur Adulți).

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind protecția imunitară pe termen lung, trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei convenționale de vaccinare:

Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
3 ani	La fiecare 5 ani

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind protecția imunitară pe termen lung, trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei rapide

Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 - 18 luni conform recomandărilor	La fiecare 5 ani

#### *Mod de administrare*

Se recomandă a se agita bine vaccinul înainte de folosire. Vaccinul se va administra prin injecție intramusculară preferabil în regiunea superioară a brațului (mușchiul deltoid).

Dacă e nevoie (exemplu în cazul pacienților cu diateza hemoragică), vaccinul se poate injecta subcutanat.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la virusul encefalic transmis de căpușe sau la oricare dintre excipienți.
- Copii cu afecțiuni acute, care necesită tratament, vor beneficia de vaccin numai după cel puțin două săptămâni de la recuperarea totală.
- Dacă apar complicații după imunizare, acestea trebuie considerate contraindicații pentru o imunizare viitoare cu același fel de vaccin, până când cauzele complicațiilor nu vor fi clarificate. Acesta este un lucru important în cazul reacțiilor adverse secundare, care nu se limitează doar la nivelul locului de administrare.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazuri extrem de rare, în care au fost raportate reacții adverse de hipersensibilitate manifestate prin simptome clinice cum ar fi urticarie, edeme ale buzei și epiglotei, laringospasm și bronhospasm, scădere a presiunii arteriale sau șoc după ingerarea de ovalbumină, vaccinarea trebuie efectuată sub strictă supraveghere și cu facilități adecvate pentru tratament de urgență.

Ca regulă, nu este un risc ridicat în timpul imunizării cu Encepur Copii pentru copiii la care nu s-a confirmat alergia la ovalbumină sau care prezintă o reacție pozitivă la testul cutanat cu ovalbumină.

A nu se injecta vaccinul intravascular!

Dacă accidental vaccinul este administrat intravascular, există riscul apariției reacțiilor adverse, inclusiv șoc, în cazuri extreme. Trebuie luate măsurile de urgență adecvate pentru prevenirea șocului.

Se recomandă prudență în cazul administrării vaccinului la persoanele cu antecedente de afecțiuni cerebrale.

Vaccinarea TBE nu este eficace contra altor boli determinate de mușcătura de capușă (exemplu borelioza) care pot fi transmise în același timp.

Mai ales la copiii mici, poate apărea febră după imunizarea primară (vezi 4.8); după a doua imunizare, aceasta este observată mai puțin frecvent. Dacă este necesar, trebuie avut în vedere un tratament antipiretic.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

La pacienții care primesc tratament imunosupresiv, succesul imunizării poate fi compromis sau îndoielnic.

##### ***Intervale privind alte imunizări***

Nu este necesar să se păstreze un anumit interval cu privire la alte vaccinări.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu este cazul, deoarece medicamentul este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu este cazul, deoarece medicamentul este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele clasificări ale frecvenței:

*Foarte frecvente* ( $\geq 1/10$ )

*Frecvente* ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

*Mai puțin frecvente* ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

*Rare* ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

*Foarte rare* ( $< 1/10000$ )

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Datele din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață au indicat următoarele frecvențe ale reacțiilor adverse:

*Tulburări la nivelul locului de administrare*

*Foarte frecvente:* durere tranzitorie la locul injecției

*Frecvente:* eritem, edem

*Foarte rare:* granulom la locul injecției, în cazuri excepționale cu formarea unui serom

*Reacții sistemice*

*Corpul ca întreg*

*Foarte frecvente:* Febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , mai ales la copiii cu vârsta de 1 și 2 ani

*Frecvente:* stare de rău generală; simptome pseudo-gripale (transpirație, frisoane), mai ales după imunizarea primară, febră  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  la copiii cu vârsta între 3 și 11 ani.

*Tulburări gastrointestinale*

*Foarte frecvente:* grețuri

*Mai puțin frecvente:* vărsături, scaune diareice

*Tulburări musculo-scheletice*

*Frecvente:* artralgi și mialgii

*Foarte rare:* artralgi și mialgii în regiunea cervicală

*Tulburări hematologice și limfatice*

*Foarte rare:* limfadenopatii

*Tulburări ale sistemului nervos*

*Foarte frecvente:* Somnolență la copiii sub 3 ani

*Frecvente:* Cefalee la copiii sub 3 ani

*Foarte rare:* Parestezie (cum sunt mâncărimi, amorțeală), convulsii febrile

*Tulburări ale sistemului imunitar*

*Foarte rare:* reacții alergice ca urticaria generalizată, edem al mucoaselor, stridor, dispnee, spasm bronșic,

hipotensiune arterială și alte reacții circulatorii (posibilitatea apariției perturbărilor vizuale), trombocitopenie trecătoare.

Simptomele pseudo-gripale menționate mai sus, inclusiv febra, apar mai ales după prima vaccinare și în general dispar în 72 de ore. Dacă este necesar, trebuie avut în vedere un tratament antipiretic. Artralgia și mialgia în regiunea cervicală pot imita meningismul. Aceste simptome sunt rare și dispar în câteva zile, fără consecințe.

După vaccinări TBE, în cazuri izolate, au fost raportate cazuri de afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic, incluzând paralizie ascendentă cu paralizie respiratorie în cazuri severe (exemplu sindrom Guillain-Barré).

#### **4.9 Supradozaj**

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri encefalitice, adsorbit TBE, codul ATC: J07BA01

Encepur Copii este o suspensie care conține virus TBE inactivat, purificat, crescut pe culturi de fibroblaști de pui.

Când este aplicată schema convențională de vaccinare ratele de seroconversie (test ELISA) sunt următoarele:

- 4 săptămâni după prima vaccinare (ziua 28): la aproximativ 50% din cei vaccinați
- 2 săptămâni după a doua vaccinare (ziua 42): la aproximativ 98% din cei vaccinați
- 2 săptămâni după a treia vaccinare (ziua 314): la aproximativ 99% din cei vaccinați

Când este aplicată schema prescurtată de vaccinare rata seroconversiei (test ELISA) după aproximativ 14 zile este următoarea:

- după a 2-a vaccinare (ziua 21): la aproximativ 90% din cei vaccinați
- după a 3-a vaccinare (ziua 35): la aproximativ 99% din cei vaccinați

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În cazul vaccinurilor nu este necesară evaluarea proprietăților farmacocinetice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

TRIS-(hidroximetil)-aminometan, clorură de sodiu, zahăr, hidroxid de aluminiu, apă pentru preparate injectabile.

Conține urme de clortetraciclină, gentamicină, neomicină și formaldehidă.

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, în aceeași seringă.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi între 2°C-8°C, la frigider, în ambalajul original. A nu se congela.

A nu se utiliza un vaccin care a fost congelat!

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu o seringă preumplută a 0,25 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu o seringă preumplută a 0,25 ml suspensie injectabilă și un ac.

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,25 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,25 ml suspensie injectabilă și 10 ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie, comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Vaccinul se agită înainte de administrare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

# **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3, 2900 Hellerup, Danemarca

# **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5405/2013/01-02-03-04

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației - Februarie 2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2021