

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENCEPUR ADULȚI 1,5 μg/0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin TBE adsorbit
Virus encefalitic inactivat, adsorbit, transmis de căpușe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

0,5 ml (o doză) suspensie injectabilă în seringă preumplută conține 1,5 μg virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) inactivat și purificat – tulpina K23^{*/**}

*crescut pe culturi celulare de fibroblaști de pui

**adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,3-0,4 mg Al³⁺).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imunizare activă împotriva encefalitei cauzate de virusul (TBE) transmis prin mușcătura de căpușă, la persoanele cu vârsta de peste 12 ani.

Vaccinarea este indicată în mod particular persoanelor, care sunt în permanență sau temporar (ocazional) în zone cu risc crescut de transmitere TBE (zone endemice).

4.2 Doze și mod de administrare

Imunizare primară - Schema de vaccinare convențională

- Doza 1 - Inițial (ziua 0): se recomandă o doză de 0,5 ml

- Doza 2 - După 1 - 3 luni de la primovaccinare: se recomandă o doză de 0,5 ml

- Doza 3 - La 9 - 12 luni după a doua vaccinare: se recomandă o doză de 0,5 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 minim 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, se poate folosi o schemă de vaccinare prescurtată.

Schema rapidă de imunizare

-Doza 1 - Inițial (ziua 0): se recomandă o doză de 0,5 ml

-Doza 2- Ziua 7: se recomandă o doză de 0,5 ml

-Doza 3 - Ziua 21: se recomandă o doză de 0,5 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 persoanele cu imunodeficiență și la pacienți cu vârsta peste 60 de ani, nivelul anticorpilor trebuie testat 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 se vor administra doze adiționale.

Întărirea imunizării

După o schemă de imunizare primară completă, efectuată prin una dintre cele două scheme recomandate, o administrare de 0,5 ml Encepur Adulți este suficient pentru creșterea imunității.

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind persistența protecției imunologice trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei rapide de vaccinare.

Schema de vaccinare rapidă	Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 – 49 de ani	La 12 – 18 luni de la primovaccinare	La fiecare 5 ani
> 49 de ani	La 12 – 18 luni de la primovaccinare	La fiecare 3 ani

Bazat pe rezultatele studiilor clinice actuale privind persistența protecției imunologice trebuie respectate următoarele intervale pentru dozele de întărire în cazul schemei convenționale de vaccinare.

Schema de vaccinare convențională	Prima doză de întărire	Toate celelalte doze de întărire
12 – 49 de ani	3 ani	La fiecare 5 ani
> 49 de ani	3 ani	La fiecare 3 ani

Mod de administrare

Se recomandă a se agita bine vaccinul înainte de folosire. Doza se injectează intramuscular, preferabil în braț (mușchiul deltoid).

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

În niciun caz vaccinul nu trebuie injectat intravascular.

Se recomandă a se agita bine vaccinul înainte de folosire.

Fiecare doză de vaccin trebuie notată de către medic cu numărul lotului și denumirea preparatului în Registrul Internațional de Vaccinare. Pentru înregistrare se recomandă folosirea etichetei de pe seringă de unică folosință furnizată.

Numai în cazul unei imunizări complete, protecția va fi optimă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la virusul encefalitic transmis de căpușe sau la oricare dintre excipienți;
- Persoanele 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

Utilizarea Encepur Adulti nu este indicată la copiii cu vârsta până la 12 ani.

Ca regulă, nu este un risc ridicat ca urmarea imunizării cu Encepur Adulti pentru pacienții la care nu s-a confirmat alergia la ovalbumina sau care prezintă o reacție pozitivă la testul cutanat cu ovalbumină.

În cazuri extrem de rare, în care au fost raportate reacții adverse de hipersensibilitate manifestate prin simptome clinice cum ar fi urticaria, edeme ale buzei și epiglotei, laringospasm și bronhospasm, scădere a presiunii arteriale sau șoc după ingerare de ovalbumină, trebuie să existe facilități adecvate pentru tratament de urgență, iar pacienții vor fi monitorizați strict.

A nu se injecta vaccinul intravascular!

Dacă accidental vaccinul este administrat intravascular, există riscul apariției reacțiilor adverse, a stării de 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 cauzate de mușcătura de căpușă (exemplu borelioza) care pot fi transmise în același timp.

Trebuie verificată situația imunizării antitetanos a pacientului după fiecare mușcătură de căpușă.

În multe cazuri vaccinurile nu sunt administrate din cauza unor simptome sau situații care sunt greșit interpretate ca fiind contraindicații în cazul folosirii vaccinului. Acestea includ de exemplu:

- Infecții banale, chiar dacă acestea sunt asociate cu stări subfebrile (≤ 38 °C)
- Posibil contact al subiectului care va fi imunizat cu persoane cu afecțiuni contagioase
- Antecedente familiale de convulsii
- Antecedente de convulsii febrile al subiectului ce trebuie vaccinat (deoarece ca reacție la vaccinare poate apărea febra ce poate declanșa convulsia, este recomandată administrarea antipireticelor la copii susceptibili la convulsii, în momentul vaccinării precum și la 4 sau 8 ore de la vaccinare.)
- Eczeme și alte afecțiuni dermatologice, infecții locale ale pielii
- Tratament cu antibiotice, doze mici de corticosteroizi sau aplicații topice ale preparatelor cu conținut steroidic
- Imunodeficiența congenitală sau dobândită
- Disfuncții cronice precum și disfuncții SNC non-progresive

Vaccinările indicate vor fi administrate la persoanele care suferă de boli cronice, acestea fiind predispuse la riscul progresiei nefavorabile și al apariției unor complicații severe ale bolii, care pot fi prevenite prin vaccinare.

Persoanele cu boli cronice trebuie informate despre beneficiile vaccinării în comparație cu riscurile bolii. Nu există probe sigure care să dovedească că apariția episoadelor bolii este cauzată de vaccinare.

Persoanele cu sensibilitate la latex: Deși nu s-a detectat latex din cauciuc natural în capacele de protecție pentru seringile fără ac, nu a fost demonstrată siguranța în utilizare a Encepur Adulti la persoanele cu sensibilitate la latex.

4.5 Interacțiuni cu 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

Siguranța administrării Encepur Adulți la gravide și în timpul alăptării nu a fost investigată (vezi 5.3). Din acest motiv Encepur Adulți se va administra la femei gravide și care alăptează numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern-risc potențial la făt/sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse descrise au fost clasificate pe organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvența lor de apariție:

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 generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: durere tranzitorie la locul injecției, stare de rău generală

Frecvente: eritem, edem, simptome pseudo-gripale (febra, transpirație, frisoane), mai ales după imunizarea primară, febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$

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

Tulburări gastrointestinale

Foarte frecvente: greață

Mai puțin frecvente: vărsături

Foarte rare: scaune diareice

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte frecvente: mialgii

Frecvente: artralgii

Rare: artralgii și mialgii în regiunea cervicală

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: limfadenopatii

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee

Foarte rare: parestezie (cum sunt mâncărimi, amorțeală)

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 tranzitorie.

Simptomele pseudo-gripale menționate mai sus apar mai ales după prima vaccinare și, în general, dispar în 72 de ore.

Artralgia și mialgia în regiunea cervicală pot mima meningismul. Aceste simptome sunt rare și dispar în câteva zile, fără consecințe.

În cadrul studiilor clinice au fost observate două cazuri de glioblastom. Deși incidența înregistrată în studiile clinice a fost mai mare decât cea estimată conform datelor raportate din literatură, nu s-a observat

o creștere a frecvenței raportărilor după punerea pe piață și nu s-a putut stabili o legătură directă de cauzalitate cu administrarea Encepur.

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

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri encefalitice, codul ATC: J07BA01

Encepur Adultși 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

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date din experimentele la animale din care să poată fi trase concluzii privind utilizarea Encepur® adultși în timpul sarcinii deoarece acestea sunt insuficiente pentru a evalua siguranța unui vaccin din punctul de vedere al dezvoltării embrionului și fătului, a evoluției sarcinii și dezvoltării perinatale și postnatale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

Conține urme de clortetraciclină, gentamicină, neomicină și formaldehidă.

6.2 Incompatibilități

Encepur Adultși nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte medicamente.

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 0,5 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă și un ac.

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă și 10 ace.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Vaccinul se agita înainte de administrare.

Vaccinul neutilizat va fi eliminat conform legislației în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3, 2900 Hellerup, Danemarca

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5406/2013/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Februarie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021