

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Encepur® Kinder** Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze **FSME-Adsorbat-Impfstoff**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Encepur Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Encepur Kinder beachten?
3. Wie ist Encepur Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ENCEPUR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Encepur Kinder ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Kleinkindern ab einem Jahr und bei Kindern bis einschließlich 11 Jahre gegen die durch Viren hervorgerufene Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch einen Zeckenstich übertragen wird. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten. Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene zu verwenden.

Gegen andere, durch Zecken - auch gleichzeitig - übertragbare Krankheiten (z.B. Borreliose) ist die FSME-Impfung nicht wirksam.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENCEPUR KINDER BEACHTEN?**

**Encepur Kinder darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffes (z.B. Neomycin oder Gentamicin) Encepur Kinder ist
- wenn Ihr Kind eine akute, behandlungsbedürftige Erkrankung hat. Die Impfung sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung durchgeführt werden.
- wenn bei Ihrem Kind eine vorhergehende Impfung mit Encepur Kinder mit Komplikation verlaufen ist. Bis zur Klärung der Ursache darf eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff nicht durchgeführt werden. Dieses gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Encepur Kinder ist erforderlich,**

in den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereierweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottisödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren. In diesen Fällen soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen. Bei Personen, die lediglich aufgrund einer

Befragung als "allergisch auf Hühnereiweiß" oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweiß-allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur Kinder.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß gegeben werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler (in ein Blutgefäß) Gabe können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Wenn bei Ihrem Kind eine Hirnschädigung vorliegt, ist die Impfung mit Encepur Kinder sorgfältig abzuwägen.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber auftreten (siehe Abschnitt 4.8); nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig sollte hier eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

### **Bei Anwendung von Encepur Kinder mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während einer immunsuppressiven Therapie, d.h. einer Behandlung, die die körpereigene Abwehr beeinträchtigt, kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

### **Zeitabstände zu anderen Impfungen**

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Entfällt

## **3. WIE IST ENCEPUR KINDER ANZUWENDEN?**

### Dosierung

Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 11 Jahre erhalten die gleiche Dosis.

#### *1) Grundimmunisierung*

Konventionelles (herkömmliches) Impfschema

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,25 ml
- Impfdosis 2 (1 - 3 Monaten nach der 1. Impfung)	0,25 ml
- Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung)	0,25 ml

Die zweite Impfung kann vorgezogen werden und 2 Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Das konventionelle Impfschema ist das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 3 Jahre bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Für Kinder, die eine schnelle Immunisierung benötigen kann ein Schnellschema verwendet werden.

Schnelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0) 0,25 ml
- Impfdosis 2 (Tag 7) 0,25 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21) 0,25 ml

Antikörper gegen das FSME-Virus im Blut sind ab 14 Tage nach der 2. Impfung zu erwarten, d.h. am Tag 21. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 12 – 18 Monate bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen.

Bei Kindern mit herabgesetzter körpereigener Abwehr sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (herkömmliches Impfschema) bzw. nach dem verkürzten Impfschema nach der 3. Impfung eine Antikörperkontrolle, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

## 2) Auffrischimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit 0,25 ml Encepur Kinder, um einen Impfschutz wieder aufzubauen. Ab 12 Jahre ist ein FSME-Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene (z.B. Encepur Erwachsene) zu verwenden.

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitdauer des Immunschutzes ergeben sich für das herkömmliche Schema folgende Auffrischimpfungen:

1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
3 Jahre	Alle 5 Jahre

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitdauer des Immunschutzes sollten folgende Abstände bei der Auffrischimpfung nach dem Schnellschema eingehalten werden:

1. Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12 – 18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre

## Art der Anwendung

Encepur Kinder liegt gebrauchsfertig vor.

Vor Gebrauch muss der Impfstoff gut geschüttelt werden.

Encepur Kinder wird intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm verabreicht. Wenn notwendig, z.B. bei hämorrhagischer Diathese (verstärkte Blutungsneigung) kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden!

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Encepur Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 10\%$

Häufig: 1 bis 10 %

Gelegentlich: 0,1 bis 1 %

Selten: 0,01 bis 0,1 %

Sehr selten:  $< 0,01\%$  einschließlich Einzelfälle

Aufgrund von Daten aus klinischen Studien und aus Erfahrungen während der Vermarktung des Impfstoffes haben sich folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen ergeben:

#### Lokale Reaktionen am Injektionsort

*Sehr häufig:* Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort

*Häufig:* Rötung, Schwellung

*Sehr selten:* Derbes Knötchen (Granulom) am Injektionsort, das in sehr seltenen Fällen abgekapselt Gewebeflüssigkeit enthalten kann.

#### Systemische Reaktionen

##### *Körper als Ganzes*

*Sehr häufig:* Fieber  $\geq 38$  °C bei Kindern von 1 und 2 Jahren

*Häufig:* Allgemeines Unwohlsein; grippeähnliche Symptome (Schweissausbrüche, Schüttelfrost); vor allem nach der ersten Impfung Fieber  $\geq 38$  °C bei Kindern von 3 bis 11 Jahren

##### *Gastrointestinal-Trakt*

*Häufig:* Übelkeit

*Selten:* Erbrechen, durchfallartiger Stuhl

##### *Muskulatur und Gelenke*

*Häufig:* Gelenk- und Muskelschmerzen

*Sehr selten:* Gelenk- und Muskelschmerzen im Nackenbereich

##### *Blut und lymphatisches System*

*Sehr selten:* Lymphknotenschwellungen

##### *Nervensystem*

*Sehr häufig:* Schläfrigkeit bei Kindern unter 3 Jahren

*Häufig:* Kopfschmerzen bei Kindern 3 Jahre und älter

*Sehr selten:* Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl), Fieberkrämpfe

##### *Immunsystem*

*Sehr selten:* Allergische Reaktionen (wie z.B. Hautausschläge, Schwellung der Schleimhäute, pfeifendes Atemgeräusch, Atemstörung, krampfartige Verengung/Schwellung der Atemwege, Blutdruckabfall und andere Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), vorübergehende Abnahme der Blutplättchen)

Die oben genannten grippeähnlichen Symptome und Fieber treten vor allem nach der ersten Impfung auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab. Falls notwendig fragen Sie ihren Arzt, er wird gegebenenfalls eine fiebersenkende Behandlung vorschlagen.

Gelenk- und Muskelschmerzen im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus (Symptome ähnlich einer Hirnhautentzündung jedoch ohne nachweisbare Hirnhautentzündung) ergeben. Diese Symptome sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab.

Nach FSME-Impfungen wurden in Einzelfällen Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), beschrieben.

## **5. WIE IST ENCEPUR KINDER AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)

Nicht einfrieren!

Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Encepur Kinder enthält**

Der Wirkstoff ist inaktiviertes FSME-Virus, Stamm K23 hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen. Je eine Dosis (0,25ml) des Impfstoffes enthält 0,75 µg des abgetöteten FSME-Virus und hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,15 – 0,2 mg Al<sup>3+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose sowie in Spuren: Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Formaldehyd

### **Wie Encepur Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Encepur Kinder ist eine weißlich-trübe Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit oder ohne Kanüle

Encepur Kinder ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Fertigspritze (mit / ohne Kanüle) mit 0,25 ml Suspension

10 Fertigspritzen (mit / ohne Kanülen) mit 0,25 ml Suspension

20 Fertigspritzen (mit / ohne Kanülen) mit 0,25 ml Suspension (B.P. 2 x 10)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

Postfach 16 30

D-35006 Marburg

Telefon: ( 0 64 21) 39 15

Fax: (0 64 21) 39-87 53

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am**

Dezember 2009

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach jedem Zeckenstich sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten verwenden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.