

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ENCEPUR® Kinder

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Encepur Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Encepur Kinder erhält?
3. Wie ist Encepur Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Encepur Kinder und wofür wird es angewendet?

Encepur Kinder ist ein Impfstoff, der inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus enthält. Impfstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers gegen Infektionen) anregen, einen Schutz vor Krankheiten aufzubauen. Encepur Kinder ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Kleinkindern ab einem Jahr und von Kindern bis einschließlich 11 Jahre gegen die durch Viren hervorgerufene Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch einen Zeckenstich übertragen wird. Anzeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in Gebieten aufhalten, in denen FSME vorkommt. Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene zu verwenden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Encepur Kinder erhält?

Encepur Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn bekannt ist, dass Ihr Kind allergische Reaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder Rückstände aus der Herstellung wie Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin, Neomycin, Ei und Hühnerproteine zeigt.
- wenn Ihr Kind eine akute, behandlungsbedürftige Erkrankung hat. Die Impfung ist frühestens 2 Wochen nach Genesung durchzuführen.
- wenn bei Ihrem Kind eine vorhergehende Impfung mit Encepur Kinder mit Komplikationen verlaufen ist. In diesem Fall darf bis zur Klärung der Ursache der Komplikationen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff nicht durchgeführt werden. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Injektionsstelle beschränken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind Encepur Kinder erhält.

Encepur Kinder kann Rückstände von Eiern und Hühnerproteinen enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, wenn Ihr Kind nach dem Verzehr von Ei oder Hühnereiwweiß schon einmal mit klinischen Symptomen wie Nesselsucht (Urtikaria), Anschwellen der oberen Atemwege (Lippen, Zunge, Rachen), Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall oder Schock reagiert hatte. In diesen äußerst seltenen 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 Hühnereiwweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiwweiß-Allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur Kinder.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß verabreicht werden.

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Ohnmacht, Benommenheit oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf Nadelinjektionen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei einer früheren Injektion diese Art von Reaktionen bei Ihrem Kind schon einmal aufgetreten sind.

Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer Impfung mit Encepur Kinder sorgfältig abwägen, wenn bei Ihrem Kind eine Hirnschädigung vorliegt.

Vor anderen, durch Zecken - auch gleichzeitig - übertragbaren Krankheiten (z. B. Borreliose) bietet die FSME-Impfung keinen Schutz.

Bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren kann hohes Fieber (≥ 39,5°C) auftreten.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber (> 38°C) auftreten (siehe Abschnitt 4); nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig, sollte hier eine antipyretische (fiebersenkende) Behandlung erwogen werden.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit: Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, wenn Ihr Kind empfindlich gegenüber Latex ist. In der Verschlusskappe der Spritze ist kein Naturkautschuklatex nachweisbar, eine sichere Anwendung von Encepur Kinder bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, wurde jedoch nicht belegt.

Anwendung von Encepur Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Encepur Kinder enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin und Neomycin

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen dieser Bestandteile gezeigt hat.

3. Wie ist Encepur Kinder anzuwenden?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie dieser Impfstoff verabreicht wird.

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 Monate 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 nach der 1. Impfung) 0,25 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21 nach der 1. Impfung) 0,25 ml

Antikörper gegen das FSME-Virus im Blut sind ab 14 Tagen 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 und ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

2) *Auffrischimpfungen*

Nach Grundimmunisierung mit einem der oben genannten Schemata genügt eine Injektion mit 0,25 ml Encepur Kinder, um einen Impfschutz wieder aufzubauen. Ab 12 Jahren 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:

Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 5 Jahre

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

Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12 – 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung 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 Oberarmmuskel verabreicht. Wenn notwendig, z. B. bei hämorrhagischer Diathese (verstärkte Blutungsneigung), kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Kopfschmerzen (bei Kindern im Alter ab 3 Jahren)
- Schläfrigkeit (bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Fieber (höher als 38°C) bei Kindern im Alter von 1 bis 2 Jahren

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötung der Haut, Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (höher als 38°C) bei Kindern im Alter von 3 bis 11 Jahren
- Grippeähnliche Beschwerden (Schwitzen, Schüttelfrost) einschließlich Fieber können insbesondere nach der ersten Impfung auftreten und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab
- Unwohlsein
- Schwäche

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Geimpften betreffen):

- Durchfall
- Erbrechen

Schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen wie (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Generalisierter Hautausschlag (Hautausschlag, der den gesamten Körper betreffen kann)
- Schwellung (vor allem an Kopf und Hals, einschließlich des Gesichts, der Lippen, Zunge und des Rachens oder jedes anderen Körperteils)
- Krankhafte Atemgeräusche (Stridor, ein scharfer, pfeifender Ton beim Atmen, der durch blockierte bzw. geschwollene Atemwege verursacht wird)
- Atemlosigkeit, Atembeschwerden
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Blutdruckabfall

Wenn diese Anzeichen oder Beschwerden auftreten, treten sie normalerweise sehr bald nach der Verabreichung des Impfstoffes auf, während Sie sich noch unter Aufsicht des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals befinden. **Wenn eine dieser Beschwerden auftritt, wenn Sie sich nicht mehr unter Aufsicht des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals befinden, wenden Sie sich SOFORT an einen Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, wurden nach der Verabreichung von Encepur Kinder berichtet. Diese sind:

- Kreislaufreaktionen (möglicherweise einhergehend mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen)
- Niedrige Blutplättchenzahl, dies tritt nur kurzzeitig auf, kann jedoch schwer ausgeprägt sein
- Geschwollene Lymphknoten (Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend)
- Missempfindungen (Taubheit, Kribbeln)
- Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich, die auf Meningismus (Reizung der Hirnhäute [Meningen], wie sie beispielsweise bei einer Meningitis [Entzündung der Hirnhäute] auftritt) hindeuten können
- Ohnmacht (Synkope)
- Knötchen an der Injektionsstelle, das sich durch eine Entzündung bildet (Granulom), gelegentlich mit Flüssigkeitsbildung
- Zerebrale Krampfanfälle (vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle), mit oder ohne Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,
Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0,
Fax: +49 6103 77 1234,
Website: www.pei.de,

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Encepur Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses unverzüglich verabreichen.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen zu überprüfen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Encepur Kinder enthält

- Der Wirkstoff ist inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)-Virus, Stamm K23, hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen und abgetötet (inaktiviert) mit Formaldehyd.

Eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffes enthält 0,75 Mikrogramm des abgetöteten FSME-Virus und hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,15 – 0,20 mg Al³⁺) als Adjuvans.

Ein Adjuvans ist neben dem Antigen (dem Wirkstoff in Impfstoffen) ein Impfstoffbestandteil, der die Immunantwort (die natürliche Abwehr des Körpers gegen Infektionen) auf das Antigen verstärkt.

- Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Sacrose, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Encepur Kinder enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin und Neomycin, und kann Rückstände von Eiern und Hühnerproteinen enthalten.

Wie Encepur Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Encepur Kinder ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I-Glas).

Encepur Kinder ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 Fertigspritze (mit / ohne Nadel/Kanüle) mit 0,25 ml Suspension.
Packung mit 10 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,25 ml Suspension.
Packung mit 20 Fertigspritzen (mit / ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,25 ml Suspension (2 x 10 Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für 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. Nur eine komplett durchgeführte Impfserie führt zu einem optimalen Impfschutz.