

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Encepur® Erwachsene  
 Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

FSME-Adsorbat-Impfstoff

**Wirkstoff:** inaktiviertes FSME-Virus

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:  
 inaktiviertes FSME-Virus,  
 Stamm K23\*,\*\* 1,5 µg

\* hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen

\*\* adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3–0,4 mg Al<sup>3+</sup>)

## 3. Darreichungsform

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Encepur Erwachsene ist eine weißlich-trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Personen ab 12 Jahren gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenstich übertragen wird.

Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Personen, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### 4.2.1 Dosierung

##### a) Grundimmunisierung

Konventionelles Impfschema:

- |   |         |
|---|---------|
| – Impfdosis 1 (Tag 0)                           | 0,50 ml |
| – Impfdosis 2 (1–3 Monate nach der 1. Impfung)  | 0,50 ml |
| – Impfdosis 3 (9–12 Monate nach der 2. Impfung) | 0,50 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 kontinuierlichen Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 3 Jahre bestehen, danach ist eine erste Auffrischung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Für Personen, die eine schnelle Immunisierung benötigen, kann ein Schnellschema verwendet werden:

Schnelles Impfschema:

- |                        |        |
|------------------------|--------|
| – Impfdosis 1 (Tag 0)  | 0,5 ml |
| – Impfdosis 2 (Tag 7)  | 0,5 ml |
| – Impfdosis 3 (Tag 21) | 0,5 ml |

Frühestmögliche Serokonversion ist 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 Auffrischung zu empfehlen.

Bei Personen mit Immundefizienz und Personen ab dem 60. Lebensjahr sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (konventionelles Impfschema) bzw. nach der 3. Impfung (Schnellschema) eine Antikörperkontrolle, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

#### b) Auffrischimpfungen

Nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit 0,5 ml Encepur Erwachsene, um einen Impfschutz wieder aufzubauen.

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

Schnellschema	1. Auffrischimpfungen	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12–49 Jährigen	12–18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre
> 49 Jährigen	12–18 Monate empfohlen	Alle 3 Jahre

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitpersistenz des Immunschutzes ergeben sich für das konventionelle Schema folgende Auffrischimpfungen:

konventionelles Schema	1. Auffrischimpfungen	Alle weiteren Auffrischimpfungen
12–49 Jährigen	3 Jahre	Alle 5 Jahre
> 49 Jährigen	3 Jahre	Alle 3 Jahre

#### 4.2.2 Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspension gut geschüttelt werden.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus).

Wenn indiziert (z. B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur Erwachsene auch subkutan injiziert werden.

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

Bei nachgewiesenen allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes, ist Encepur Erwachsene kontraindiziert.

Eine mit einer Komplikation verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dieses

gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Encepur Erwachsene ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bestimmt.

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

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Die Impfindikation ist bei zerebralen Erkrankungen besonders sorgfältig zu stellen.

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

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

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen (< 38 °C) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte,
- chronische Erkrankungen, sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten

Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Encepur Erwachsene bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

#### Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Encepur Erwachsene bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden (siehe 5.3). Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung geimpft werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

#### 4.8 Nebenwirkungen

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 Postmarketing-Erfahrungen haben sich folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen ergeben:

Lokale Reaktionen am Injektionsort

**Sehr häufig:** Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort

**Häufig:** Rötung, Schwellung

**Sehr selten:** Granulom am Injektionsort, ausnahmsweise auch mit Serombildung

Systemische Reaktionen

#### Körper als Ganzes

**Sehr häufig:** allgemeines Unwohlsein

**Häufig:** Grippeähnliche Symptome (Schweißausbrüche, Schüttelfrost), vor allem nach der ersten Impfung  
Fieber  $\geq 38^\circ\text{C}$

#### Gastrointestinal-Trakt

**Häufig:** Übelkeit

**Gelegentlich:** Erbrechen

**Sehr selten:** Durchfallartiger Stuhl

#### Muskulatur und Gelenke

**Sehr häufig:** Myalgien

**Häufig:** Arthralgien

**Selten:** Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich

#### Blut und lymphatisches System

**Sehr selten:** Lymphadenopathie

#### Nervensystem

**Sehr häufig:** Kopfschmerzen

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

#### Immunsystem

**Sehr selten:** Allergische Reaktionen (z. B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension und andere Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), vorübergehende Thrombozytopenien)

Die oben genannten grippeähnlichen Symptome treten vor allem nach der ersten Impfung auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab.

Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus ergeben. Diese Symptome sind 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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](http://www.pei.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: J07B A01

Encepur Erwachsene enthält gereinigte, auf primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen gezüchtete, inaktivierte FSME-Viren. Das Präparat ist frei von Konservierungsmitteln.

Es ergeben sich (ELISA-Test) bei Verwendung des konventionellen Impfschemas folgende Serokonversionsraten:

4 Wochen nach 1. Impfung (Tag 28): ca. 50 % der Impflinge

2 Wochen nach 2. Impfung (Tag 42): ca. 98 % der Impflinge

2 Wochen nach 3. Impfung (Tag 314): ca. 99 % der Impflinge

Unter Anwendung des Schnellschemas erfolgt mit Encepur Erwachsene jeweils innerhalb von ca. 14 Tagen eine Serokonversion (ELISA-Test):

nach der 2. Impfung (Tag 21): ca. 90 % der Impflinge

nach der 3. Impfung (Tag 35): ca. 99 % der Impflinge

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Daten, aus denen Rückschlüsse auf die Anwendung von Encepur Erwachsene in der Schwangerschaft getroffen werden könnten, liegen nicht vor, da sie nur geringe Aussagekraft zur Sicherheit eines Impfstoffes hinsichtlich der embryonalen und foetalen Entwicklung, des Schwangerschaftsverlaufs und der peri- und postnatalen Entwicklung besitzen.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Sonstige Bestandteile

Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose, in Spuren Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Formaldehyd

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Encepur Erwachsene darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 24 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Encepur Erwachsene ist bei  $+2$  bis  $+8^\circ\text{C}$  zu lagern.

Nicht einfrieren!  
Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

10 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

20 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 2  $\times$  10)

#### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Encepur Erwachsene liegt gebrauchsfertig vor.

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.



**7. Inhaber der Zulassung**

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg

**Mitvertrieb:**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service Tel.: 0800 1223385  
Service Fax: 0800 5555545  
E-Mail: [de.impfservice@gsk.com](mailto:de.impfservice@gsk.com)  
<http://www.glaxosmithkline.de>

**8. Zulassungsnummer(n)**

Zul.-Nr.: 465a/91

**9. Datum der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

05-Dezember-1991

**10. Stand der Information**

09.2015

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt