

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Encepur Children 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšļircē
Ērču encefālīta vakcīna (inaktivēta)
Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 imunizācijas deva (0,25 ml suspensijas) satur:
inaktivētu ērču encefālīta vīrusu / K 23^{1,2} celmu 0,75 mikrogramu
¹adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēts 0,15-0,2 mg Al³⁺
²audzēts primārajā cāļa fibroblasta šūnu kultūrā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē
Encepur Children ir bālgana, duļķaina suspensija injekcijām pilnšļircē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aktīvai imunizācijai pret ērču encefālītu bērniem no 1 līdz 11 gadu vecumam. Personām no 12 gadu vecuma lieto pusaudžiem un pieaugušiem paredzētu vakcīnu pret ērču encefālītu. Slimību izraisa ērču encefālīta vīruss, kuru pārnes ar ērces kodumu.

Encepur Children ir jālieto atbilstoši oficiālām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Zīdaiņiem un bērniem no 1 līdz 11 gadu vecumam lieto vienādu 0,25 ml devu.

a) *Primārā imunizācija*

Primārās imunizācijas shēmu vēlams īstenot aukstajos mēnešos, lai nodrošinātu aizsardzību riska periodā (pavasārī/vasarā), un tā ietver 3 devas.

Encepur Children var ievadīt atbilstoši šādām shēmām:

	Parastās imunizācijas shēma	Ātrās imunizācijas shēma
1. deva	0. diena	0. diena
2. deva	14 dienas - 3 mēnešus pēc 1. devas*	7. diena
3. deva	9 - 12 mēnešus pēc 2. devas	21. diena

*Otrās devas ievadīšana 14 dienas pēc pirmās devas 5.1. apakšpunktā minēta kā paātrinātā parastās imunizācijas shēma, bet ievadīšana 1-3 mēnešus pēc 1. devas – kā parastās imunizācijas shēma.

Parastās imunizācijas shēma izmantojama personām, kurām ir pastāvīgs infekcijas risks. Ātrās imunizācijas shēma ir pielāgota bērniem, kuriem nepieciešama ātra imunizācija. Serokonversija gaidāma ne agrāk kā 14 dienas pēc vakcīnas 2. devas ievadīšanas.

Pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas antivielas saglabājas vismaz 12 – 18 mēnešus (pēc ātrās imunizācijas shēmas īstenošanas) vai vismaz 3 gadus (pēc parastās imunizācijas shēmas īstenošanas), un tad ieteicams veikt revakcināciju.

Papildu informāciju par tādu personu vakcināciju, kurām ir imūnsistēmas darbības traucējumi, lūdz, skat. 4.4. apakšpunktā.

b) Revakcinācija

Pēc primārās imunizācijas kursa, kas veikts atbilstoši vienai no iepriekš minētām shēmām, pietiek ar vienu 0,25 ml Encepur Children injekciju, lai atjaunotu vakcīnas nodrošināto aizsardzību.

Revakcinācijas deva jāievada šādā veidā:

Revakcinācija	Parastās imunizācijas shēmas	Ātrās imunizācijas shēma
1. revakcinācija	3 gadus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas	12-18 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas
Nākamā revakcinācija	Ik pēc 5 gadiem pēc 1. revakcinācijas devas	

Personām no 12 gadu vecuma lieto pusaudžiem un pieaugušiem paredzētu ērcu encefalīta vakcīnu (Encepur Adults).

Saskaņā ar PVO oficiālajiem ieteikumiem, pēc primārās vakcinācijas ar citu ērcu encefalīta šūnu kultūras vakcīnu (3 devas) revakcināciju drīkst veikt ar Encepur Children.

Lietošanas veids

Vakcīnas suspensija pirms lietošanas kārtīgi jāsakrata.

Vakcīnu ievada intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams deltveida muskulī vai augšstilba priekšējā sānu virsmā (atkarībā no muskuļu masas).

Ja nepieciešams (piemēram, hemorāģiskās diatēzes slimniekiem), Encepur Children var injicēt subkutāni.

4.3. Kontrindikācijas

Encepur Children nedrīkst ievadīt personām, kurām ir bijušas alerģiskas reakcijas pret aktīvo vielu, kādu no 6.1. apakšpunktā minētajām palīgvielām vai tādām ražošanas atliekvielām kā formaldehīds, hlortetraciklīns, gentamicīns, neomicīns, olu un cāļa olbaltumvielas.

Bērnus, kuriem ir akūta slimība, kuras dēļ nepieciešama ārstēšana, parasti drīkst vakcinēt ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc atlabšanas.

Ar komplikācijas rašanos saistīta imunizācija ir kontrindikācija atkārtotai imunizācijai ar tādu pašu vakcīnu, kamēr komplikācijas cēlonis nav noskaidrots. Tas īpaši attiecas uz nevēlamām blakusparādībām, kas rodas ārpus vakcīnas ievadīšanas vietas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Personām, kurām, pamatojoties vienīgi uz sarunā iegūtu informāciju vai pozitīvu ādas testa rezultātu, konstatēta „alerģija pret cāļa olbaltumvielām”, vakcinācija ar Encepur Children parasti nepalielina risku.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu izmantošanas gadījumā, vienmēr jābūt viegli pieejamiem atbilstošiem ārstēšanas līdzekļiem un uzraudzības aprīkojumam, ko var izmantot pēc vakcīnas ievadīšanas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas gadījumā.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Nejaušas intravaskulāras ievadīšanas gadījumā var rasties blakusparādības un pat šoks. Nekavējoties jāveic atbilstoši ārkārtas pasākumi, lai novērstu šoku.

Tāpat kā jebkuras vakcīnas ievadīšanas gadījumā, visām vakcinētajām personām var neveidoties aizsargājoša imūnā atbildes reakcija.

Saistībā ar vakcināciju kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu var rasties ar trauksmi saistītas blakusparādības, tai skaitā vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija, kā arī ar stresu saistītas blakusparādības (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir svarīgi veikt pasākumus, lai izvairītos no traumām ģīboņa rezultātā.

Vakcinācijas nepieciešamība īpaši rūpīgi jāapsver bērniem, kuriem ir smagi neiroloģiski traucējumi.

Vakcinācija pret ērcu encefalītu nav efektīva pret citām ērcu pārnēsātām slimībām (piemēram, boreliozī), pat ja to pārņemšana notiek vienlaicīgi.

Par 3 gadiem jaunākiem bērniem var būt stiprs drudzis ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$).

Mazākiem bērniem drudzis ($> 38^{\circ}\text{C}$) īpaši iespējams pēc pirmās vakcinācijas (skatīt 4.8. apakšpunktu); pēc otrās vakcinācijas to novēro retāk. Ja nepieciešams, jāapsver antipirētiska terapija.

Paredzams, ka bērniem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, vai bērniem, kuriem ir imūndeficīts (tai skaitā jatrogēns), var neveidoties atbilstoša imūnā atbildes reakcija. Šādos gadījumos antivielu atbildes reakcija jāvērtē, izmantojot seroloģiskas metodes un, ja nepieciešams, jāievada vakcīnas papildu deva.

Pacientiem ar jutību pret lateksu:

Pilnšļirces bez adatas:

Lai gan šļirces vāciņā netika konstatēts dabiskā kaučuka latekss, droša Encepur Children lietošana pacientiem, kas ir jutīgi pret lateksu, nav pierādīta.

Pilnšļirces ar fiksētu adatu:

adatas uzgalis ir izgatavots no lateksu saturoša dabīgā kaučuka, kas pacientiem ar jutību pret lateksu var radīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacientiem, kam tiek veikta imūnsupresīva terapija, imunizācijas rezultāts var būt sliktāks vai apšaubāms.

Ja injicē vairāk nekā vienu vakcīnu, jāizmanto atšķirīgas injekciju vietas.

Starplaiks līdz citai vakcinācijai

Starplaiks līdz citai imunizācijai nav nepieciešams.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav piemērojams, jo Encepur Children nav paredzēts lietošanai bērniem, kas vecāki par 12 gadiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Randomizētos, kontrolētos pētījumos ziņots par turpmāk minētām nevēlamām blakusparādībām. Klīniskos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības sakārtotas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju. Katrā orgānu sistēmas grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši to rašanās biežumam, biežākās minot vispirms. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Turklāt katrai nevēlamai blakusparādībai norādīta atbilstoša biežuma grupa, izmantojot šādu iedalījumu (CIOMS III): ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Orgānu sistēmu grupa	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes bērniem no triju gadu vecuma; miegainība bērniem līdz triju gadu vecumam
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša
	Reti	Vemšana, caureja
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Muskuļu sāpes, locītavu sāpes
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā Pireksija ar ķermeņa temperatūru $> 38^{\circ}\text{C}$ (1–2 gadus veciem bērniem)
	Bieži	Pireksija ar ķermeņa temperatūru $> 38^{\circ}\text{C}$ (3–11 gadus veciem bērniem); gripai līdzīgi simptomi, apsārtums injekcijas vietā, tūska injekcijas vietā, savārgums, letargija

Atsevišķu klīniskos pētījumos novēroto nevēlamo blakusparādību apraksts

Gripai līdzīga slimība (tai skaitā hiperhidroze, drebuļi un drudzis) galvenokārt rodas tieši pēc pirmās vakcinācijas, bet parasti izzūd 72 stundu laikā.

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības atklātas spontānos ziņojumos pēcreģistrācijas periodā un sakārtotas pēc orgānu sistēmu grupām. Tā kā par šīm nevēlamām blakusparādībām saņemti brīvprātīgi ziņojumi no nenoteikta lieluma populācijas, ne vienmēr iespējams atbilstoši novērtēt to biežumu.

Pēcreģistrācijas periodā ziņotās nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu grupa	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Alerģiskas reakcijas
Nervu sistēmas traucējumi	Parestēzija, febrili krampji, gībonis
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muskuļu sāpes, locītavu sāpes

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Granuloma injekcijas vietā
---	----------------------------

Tādu atsevišķu nevēlamu blakusparādību apraksts, par kurām brīvprātīgi ziņots pēcreģistrācijas periodā

Alerģiskas reakcijas, piemēram, ģeneralizēta nātrene, daudzformu eksudatīva eritēma, gļotādas pietūkums, stridors, aizdusa, bronhu spazmas, hipotensija un īslaicīga trombocitopēnija, kas dažos gadījumos var būt smaga. Dažkārt alerģija var izpausties arī kā asinsrites sistēmas reakcijas, kas var būt vienlaikus ar pārejošiem nespecifiskiem redzes traucējumiem.

Par parestēziju var būt ziņots arī kā par nejutīgumu vai tirpšanu.

Muskuļu un locītavu sāpes ir lokalizētas kakla rajonā, un tās var liecināt par meningismu. Šie simptomi ir ļoti reti un dažu dienu laikā izzūd bez sekām.

Ziņots par granulomu injekcijas vietā, dažkārt kopā ar seromu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi nav zināmi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: ērcu encefalīta vakcīna (inaktivēta), ATĶ kods: J07B A01

Mūsu klīniskajos pētījumos ir izmantots validēts NT, kura gadījumā $NT > 2$ liecina par seropozitivitāti, un $NT \geq 10$ izvēlēts par viskonservatīvāko antivielu sliekšni, ko var uzskatīt par klīniski nozīmīgu.

Primārā vakcinācija

Šobrīd ir pabeigti kopumā 9 (1. – 4. fāzes) klīniskie pētījumi, kuri veidoti ar mērķi novērtēt primārās vakcinācijas vai revakcinācijas ar Encepur Children imunogenitāti un/vai drošumu, iesaistot aptuveni 3200 bērnus.

Turpmāk tabulā norādīts tādu bērnu procentuālais daudzums, kuriem ērcu encefalīta antivielu titrs ir $NT \geq 10$ un atbilstošs GMT:

Parastās imunizācijas shēma		Paātrinātā parastās imunizācijas shēma*		Ātrās imunizācijas shēma	
2 nedēļas pēc 2. devas					
NT ≥10	NT GMT	NT ≥10	NT GMT	NT ≥10	NT GMT
98%	72	91%	25	nav noteikts	
3 nedēļas pēc 3. devas					
100%	3672	100%	3335	99%	57

* Paātrinātā parastās imunizācijas shēma ir līdzīga parastajai imunizācijas shēmai, vienīgi 2. deva tiek ievadīta 14 dienas pēc 1. devas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Imūnās atbildes noturība

Antivielu noturība bērniem parādīta zemāk tabulā:

Parastās imunizācijas shēma		Paātrinātā parastās imunizācijas shēma*		Ātrās imunizācijas shēma	
3 gadi pēc primārās imunizācijas pabeigšanas				3 gadi pēc pirmās revakcinācijas	
NT≥10	NT GMT	NT≥10	NT GMT	NT≥10	NT GMT
98%	459	96%	233	100%	475
5 gadi pēc primārās imunizācijas pabeigšanas				5 gadi pēc pirmās revakcinācijas	
91%	244	86%	109	100%	588

* Paātrinātā parastās imunizācijas shēma ir līdzīga parastajai imunizācijas shēmai, vienīgi 2. deva tiek ievadīta 14 dienas pēc 1. devas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dati, kas publicēti par personām, kurām īstenots 3 devu primārais vakcinācijas kurss, liecina, ka Encepur izraisa antivielu veidošanos arī pret dažiem ērcu encefalīta vīrusa Āzijas izolātiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināmas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam, pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, kas ir piemēroti vakcīnu drošuma novērtējumam. Encepur bija imunogēns trušiem, jūras cūciņām un pērtiķiem, un imunogēns un aizsargājošs pelēm. Vienreizējas devas toksicitātes pētījumos ar žurkām un pelēm sistēmiskā toksicitāte netika konstatēta. Trušiem bija laba Encepur lokāla panesamība.

Nav veikti pētījumi par Encepur Children toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību. Genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti nevērtēja, jo šie pētījumi nav piemēroti vakcīnas izpētei.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds
Saharoze
Trometamols
Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantu skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt kopā ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C). Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,25 ml suspensijas pilnšļircē (I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (brombutila gumija) bez fiksētas adatas vai ar fiksētu adatu (ar lateksu saturošu adatas uzgali).

Iepakojuma lielumi: 1; 10 un 20 (2x10).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Encepur Children ir gatavs lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu rūpīgi sakratīt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

01-0316

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 19. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 3. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS