

ENCEPUR® Erwachsene

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Encepur Erwachsene 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 Erwachsene ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren gegen die durch Viren hervorgerufene Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch einen Zeckenstich übertragen wird. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Personen, die sich dauernd oder vorübergehend in Gebieten aufhalten, in denen FSME vorkommt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Encepur Erwachsene erhalten?

Encepur Erwachsene darf nicht angewendet werden,

- wenn bekannt ist, dass Sie 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 zeigen.
- wenn Sie eine akute, behandlungsbedürftige Erkrankung haben. Die Impfung ist frühestens 2 Wochen nach Genesung durchzuführen.
- wenn bei Ihnen eine vorhergehende Impfung mit Encepur Erwachsene 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 Sie Encepur Erwachsene erhalten.

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

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 Ihnen schon einmal aufgetreten sind.

Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer Impfung mit Encepur Erwachsene sorgfältig abwägen, wenn bei Ihnen eine Hirnschädigung vorliegt.

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

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

Hinweis

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gründe angesehen werden, die Impfung nicht durchzuführen. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen (Temperaturen < 38°C, die noch nicht als Fieber erachtet werden) einhergehen
- ein möglicher Kontakt der zu impfenden Person zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese der zu impfenden Person. Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika (fiebersenkende Mittel) zu verabreichen; z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung
- Ekzem und andere Dermatosen (krankhafte Hautveränderungen), lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler (Vorbeugung durch Impfung) 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:

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, wenn Sie empfindlich gegenüber Latex sind. Die Verschlusskappe der Spritze enthält kein Naturkautschuklatex, eine sichere Anwendung von Encepur Erwachsene bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, wurde jedoch nicht belegt.

Anwendung von Encepur Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, 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.

Nach Gabe von FSME-Immunglobulin ist ein Abstand von mindestens 4 Wochen zur Impfung mit Encepur Erwachsene zu empfehlen, da sonst mit einem niedrigen Antikörpertiter zu rechnen ist.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

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

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

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

3. Wie ist Encepur Erwachsene anzuwenden?

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

Dosierung

1) Grundimmunisierung

Konventionelles (herkömmliches) Impfschema:

- | | |
|---|--------|
| - Impfdosis 1 (Tag 0) | 0,5 ml |
| - Impfdosis 2 (1 - 3 Monate nach der 1. Impfung) | 0,5 ml |
| - Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung) | 0,5 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 Personen, die eine schnelle Immunisierung benötigen, kann ein Schnellschema verwendet werden:

Schnelles Impfschema:

- | | |
|--|--------|
| - Impfdosis 1 (Tag 0) | 0,5 ml |
| - Impfdosis 2 (Tag 7 nach der 1. Impfung) | 0,5 ml |
| - Impfdosis 3 (Tag 21 nach der 1. Impfung) | 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 Auffrischimpfung zu empfehlen.

Bei Personen mit herabgesetzter körpereigener Abwehr (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 und ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

2) Auffrischimpfungen

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

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

Schnellschema	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	12 - 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 5 Jahre
Personen im Alter von > 49 Jahren	12 - 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 3 Jahre

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

Konventionelles Schema	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 5 Jahre
Personen im Alter von > 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung	Alle 3 Jahre

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss der Impfstoff gut geschüttelt werden.

Encepur Erwachsene 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
- Muskelschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Unwohlsein

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

- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Rötung der Haut und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (höher als 38°C)
- Grippeähnliche Beschwerden (Schwitzen, Schüttelfrost) können insbesondere nach der ersten Impfung auftreten und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Erbrechen

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

- Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich, die auf Meningismus (Reizung der Hirnhäute [Meningen]), wie sie auch bei einer Meningitis [Entzündung der Hirnhäute] auftritt hindeuten können. Diese Beschwerden sind selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden wieder ab.

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 Erwachsene 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)
- Schwindel
- Benommenheit (Präsynkope)

- Ohnmacht (Synkope)
- Durchfall
- Knötchen an der Injektionsstelle, das sich durch eine Entzündung bildet (Granulom), gelegentlich mit Flüssigkeitsbildung
- Müdigkeit
- Schwäche

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 Erwachsene 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 Erwachsene enthält

- Der Wirkstoff ist inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)-Virus, Stamm K23, hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen und abgetötet (inaktiviert) mit Formaldehyd.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält 1,5 Mikrogramm des abgetöteten FSME-Virus und hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3 – 0,4 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, Sucrose, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Encepur Erwachsene enthält Spuren von Formaldehyd, Chlorotetracyclin, Gentamicin und Neomycin, und kann Rückstände von Eiern und Hühnerproteinen enthalten.

Wie Encepur Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

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

Encepur Erwachsene ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 Fertigspritze (mit/ohne Nadel/Kanüle) mit 0,5 ml Suspension.
Packung mit 10 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.
Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 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.