

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Encepur 0,25 ml für Kinder Injektionssuspension in einer Fertigspritze** Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME)-Impfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Encepur 0,25 ml für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder beachten?
3. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Encepur 0,25 ml für Kinder und wofür wird es angewendet?**

Encepur 0,25 ml für Kinder ist ein Impfstoff, der das inaktivierte Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME) Virus enthält.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Kleinkindern und Kindern von 1 bis einschließlich 11 Jahren gegen die durch Viren hervorgerufene Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch einen Zeckenstich übertragen wird. Die Impfung ist angezeigt insbesondere bei Kindern, die sich ständig oder vorübergehend in FSME Gebieten aufhalten.

Impfstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die das Immunsystem (körpereigenes Abwehrsystem gegen Infektionen) anregen, einen Schutz gegen Erkrankungen aufzubauen.

Encepur 0,25 ml für Kinder kann die Krankheit vor der sie schützt nicht verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen, schützt Encepur 0,25 ml für Kinder möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Bei Personen ab 12 Jahren muss der Encepur 0,5 ml FSME Impfstoff verwendet werden. Es sind die nationalen Impfempfehlungen zu berücksichtigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder beachten?**

**Encepur 0,25 ml für Kinder darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile, Spuren oder Produktionsrückstände dieses Arzneimittels sind.

- wenn Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung leidet. Es darf frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.
- wenn bei Ihrem Kind nach einer Encepur Impfung Komplikationen aufgetreten sind. In diesem Fall darf es keine Impfung mit dem gleichen Impfstoff erhalten bis die Ursache für diese Komplikationen geklärt ist. Dies gilt besonders für Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Injektionsstelle beschränken.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Encepur 0,25 ml für Kinder angewendet wird.

- Üblicherweise besteht im Zusammenhang mit der Immunisierung mit Encepur 0,25 ml für Kinder kein erhöhtes Risiko für Personen, die basierend nur auf einer Befragung oder eines positiven Hauttests als „allergisch auf Hühnereiweiß“ eingestuft werden,
- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall selten auftretender anaphylaktischer Reaktionen nach einer Impfung immer geeignete medizinische Behandlungsmaßnahmen sowie Überwachungsmöglichkeiten verfügbar sein.
- Der Impfstoff darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß verabreicht werden.
- Eine unabsichtliche intravasale Verabreichung (in ein Blutgefäß) kann Schockreaktionen hervorrufen. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.
- Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihrem Kind früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.
- Ihr Arzt wird die Notwendigkeit einer Impfung mit Encepur 0,25 ml für Kinder sorgfältig prüfen, wenn bei Ihrem Kind schwere neurologische Beschwerden vorliegen.
- Die FSME Impfung bietet keinen Schutz gegen andere durch Zecken übertragene Krankheiten (z.B. Lyme-Borreliose/Erkrankung), auch wenn diese gleichzeitig übertragen werden.
- Kinder unter 3 Jahren können hohes Fieber ( $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ ) entwickeln.
- Bei kleineren Kindern kann Fieber ( $>38^{\circ}\text{C}$ ) vor allem nach der ersten Impfung auftreten (siehe Abschnitt 4.). Dieses Phänomen tritt weniger oft nach der zweiten Impfung auf. Falls notwendig soll eine fiebersenkende Behandlung in Betracht gezogen werden
- Kinder mit einem geschwächten Immunsystem, z.B. aufgrund einer HIV Infektion oder Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, können möglicherweise nicht vollständig von Encepur 0,25 ml für Kinder profitieren.
- Fertigspritze ohne fixer Nadel: Wenn Ihr Kind überempfindlich gegenüber Latex ist, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt vor Verabreichung des Impfstoffes. Die Verschlusskappe der Spritze enthält kein Naturkautschuklatex, allerdings ist eine sichere Anwendung von Encepur 0,25 ml für Kinder bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht belegt worden.
- Fertigspritze mit fixer Nadel: Die Nadel-Schutzkappe ist aus Naturkautschuk und enthält Latex, was schwere allergische Reaktionen bei Latex empfindlichen Personen auslösen kann.

### **Anwendung von Encepur 0,25 ml für 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.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes kann eingeschränkt oder in Frage gestellt sein, wenn der Impfstoff zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die körpereigene Immunabwehr gegen Infektionen (immunosuppressive Therapie) schwächen oder wenn Patienten ein geschwächtes Immunsystem haben.

Bei der Verabreichung von mehr als einem Impfstoff müssen unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

## Encepur 0,25 ml für Kinder enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Rückstände von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind allergisch auf einen dieser Inhaltsstoffe ist.

### 3. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder anzuwenden?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie Ihr Kind diese Impfung erhalten soll. Es sind die nationalen Impfeempfehlungen zu berücksichtigen.

Die empfohlene Dosis ist unten aufgelistet.

#### Immunisierungsschema

Kinder im Alter von 1 bis einschließlich 11 Jahren sollen bei jeder Impfung eine Dosis (0,25 ml) erhalten.

Encepur 0,25 ml für Kinder wird insgesamt in drei getrennten Impfungen verabreicht, vorzugsweise wird damit während der kälteren Monate begonnen, um einen Schutz während des risikoreichen Zeitraums (Frühling/Sommer) zu erreichen. Der Impfstoff ist entsprechend einem der zwei folgenden Impfschemata zu verabreichen.

Konventionelles Impfschema (bevorzugtes Impfschema)	
Erste Dosis	Tag der Wahl
Zweite Dosis	14 Tage bis 3 Monate nach der ersten Impfung
Dritte Dosis	9 bis 12 Monate nach der zweiten Impfung
Erste Auffrischungsimpfung	3 Jahre nach der dritten Dosis
Weitere Auffrischungsimpfungen	Alle 5 Jahre

Die zweite Dosis kann 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht werden (beschleunigtes konventionelles Impfschema).

Schnellschema (im Fall eines sofort benötigten Schutzes)	
Erste Dosis	Tag der Wahl
Zweite Dosis	7 Tage nach der ersten Impfung
Dritte Dosis	21 Tage nach der ersten Impfung
Erste Auffrischungsimpfung	12-18 Monate nach der dritten Dosis
Weitere Auffrischungsimpfungen	Alle 5 Jahre

Sie werden darüber informiert, wann Ihr Kind zur nächsten Encepur 0,25 ml für Kinder Impfung wiederkommen soll. Wenn nötig kann das Impfschema flexibler sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

#### Art der Anwendung

Vor Anwendung den Impfstoff gut schütteln.

Encepur 0,25 ml für Kinder wird intramuskulär bevorzugt in den Oberarmmuskel oder, abhängig von der Muskelmasse, in den Oberschenkel verabreicht.

Falls angezeigt, z.B. im Fall einer hämorrhagischen Diathese (erhöhte Blutungsneigung) kann der Impfstoff subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

## **Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge von Encepur 0,25 ml für Kinder angewendet wurde, als vorgeschrieben**

Im Falle, dass Ihr Kind mehr als die empfohlene Dosis erhalten hat, sind das Risiko und die Art der Nebenwirkungen nicht bekannt.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (1 von 10 Behandelten oder mehr sind betroffen)

- Kopfschmerzen (bei Kindern ab 3 Jahren)
- Schläfrigkeit (bei Kindern unter 3 Jahren)
- Schmerzen am Injektionsort
- Fieber (über 38 °C) bei Kindern zwischen 1 und 2 Jahren

#### **Häufige Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 10 Behandelten ist betroffen)

- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rötungen der Haut sowie Schwellung am Injektionsort
- Fieber (über 38 °C) bei Kindern von 3 bis 11 Jahren
- grippeähnliche Beschwerden (Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost) können sich besonders nach der ersten Impfung entwickeln, klingen aber im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab
- allgemeines Unwohlsein
- allgemeines Schwächegefühl

#### **Seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 1.000 Behandelten ist betroffen)

- Durchfall
- Erbrechen

#### Schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, beinhalten:

- generalisierter Hautausschlag (Hautausschlag, der den gesamten Körper betreffen kann)
- Schwellungen (meistens am Kopf und Hals/Nacken, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge und Kehle oder an einem anderen Teil des Körpers)
- krankhafte Atemgeräusche (Stridor, ein schroffer hoher Ton beim Atmen aufgrund verengter/angeschwollener Atemwege)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Abfall des Blutdrucks
- Reaktionen des Herzens und der Blutgefäße (möglicherweise auch mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen)
- niedrige Blutplättchenwerte, die nur kurzfristig auftreten, aber schwerwiegend sein können

Wenn diese Anzeichen und Beschwerden auftreten, entwickeln sie sich üblicherweise sehr rasch nach der Impfung und während Sie sich noch unter ärztlicher Aufsicht befinden. **Falls eine dieser Beschwerden nach Verlassen des Arztes auftritt, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.**

#### Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, wurden nach Verabreichung von Encepur 0,25 ml für Kinder berichtet. Diese schließen ein:

- geschwollene Lymphknoten (Drüsen im Hals-/Nackenbereich, Achselhöhlen oder Leistenbeuge)
- Taubheit, Kribbeln
- Muskel- und Gelenkschmerzen im Hals-/Nackenbereich, das auch ein Hinweis auf Meningismus sein kann (Reizung der Gehirnhäute, die auch bei Meningitis (Entzündung der Hirnhäute) auftritt). Diese Beschwerden sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgen ab.
- Ohnmacht
- Schwellung am Injektionsort (Granuloma) aufgrund einer Entzündung, bisweilen mit Flüssigkeitsansammlung
- Fieberkrämpfe

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Encepur 0,25 ml für Kinder aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die gefroren waren, dürfen nicht verwendet werden!

Vor der Verabreichung muss der Impfstoff visuell auf Partikelbildung oder Verfärbung überprüft werden. Ein Impfstoff mit einem anormalen Aussehen ist zu verwerfen.

Sofort nach Öffnen des Behältnisses verabreichen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 0,25 ml für Kinder enthält**

- Der Wirkstoff ist: inaktivierter FSME-Virus
- Eine Dosis (0,25 ml) enthält 0,75 Mikrogramm des inaktivierten FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis) Virusstamms K23, gezüchtet in primären embryonalen Hühnerzellen, durch Formaldehyd inaktiviert, unter Verwendung von Aluminiumhydroxid als Adjuvans. Ein Adjuvans ist ein Bestandteil des Impfstoffes, das anders als das Antigen (Wirkstoff des Impfstoffes) die Immunantwort auf das Antigen verstärkt (die körpereigene Abwehr gegen Infektionen).

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

Der Impfstoff enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin und kann Rückstände von Ei- und Hühnerproteinen enthalten.

### **Wie Encepur 0,25 ml für Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Encepur 0,25 ml für Kinder ist eine weißlich-trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungen zu 1, 10 oder 20 Fertigspritzen mit fixer Nadel (mit einer latexhaltigen Nadel-Schutzkappe) mit 0,25 ml Injektionssuspension.

Packungen zu 1, 10 oder 20 Fertigspritzen (ohne fixer Nadel) mit 0,25 ml Suspension. Die Fertigspritzen verfügen über ein Luer Cone Verschlusssystem mit einer Kappe (Styrol-Butadien). Es stehen Packungen mit und ohne beigelegter Verabreichungsnadel zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgaard  
Dänemark

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

**Z.Nr.:** 2-00268

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**