



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,25 ml) enthält:
Inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningo-
enzephalitis)-Virus, Stamm K23^{1, 2}
0,75 Mikrogramm

¹ Wirtssystem: Primäre Hühnerfibroblasten-
Zellkulturen (PCEC)

² Adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-
hydroxid 0,15–0,20 mg Al³⁺

Encepur Kinder enthält Spuren von Form-
aldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin und
Neomycin, und kann Rückstände von Eiern
und Hühnerproteinen enthalten, siehe Ab-
schnitte 4.3 und 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Encepur Kinder ist eine weißliche, trübe In-
jektionssuspension in einer Fertigspritze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Kleinkindern ab
einem Jahr und Kindern bis einschließlich
11 Jahre gegen Frühsommer-Meningoenze-
phalitis (FSME).
Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Ju-
gendliche und Erwachsene zu verwenden.

Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus
ausgelöst, das durch Zeckenstich übertra-
gen wird. Anzeigt ist die Impfung ins-
besondere bei Kindern, die sich dauernd
oder vorübergehend in Endemiegebieten
für FSME aufhalten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kleinkinder und Kinder von 1 Jahr bis ein-
schließlich 11 Jahre erhalten alle die gleiche
Dosis von 0,25 ml.

a) Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus drei
Dosen und wird vorzugsweise während der
kälteren Monate verabreicht, um einen Impf-
schutz während der Hauptrisikozzeit (Früh-
jahr/Sommer) zu gewährleisten.

Encepur Kinder kann gemäß einem der fol-
genden Impfschemata verabreicht werden:

	Konventionel- les Schema	Schnellschema
1. Dosis	Tag 0	Tag 0
2. Dosis	14 Tage bis 3 Monate nach der ersten Dosis*	Tag 7 nach der ersten Dosis
3. Dosis	9 bis 12 Mo- nate nach der zweiten Dosis	Tag 21 nach der ersten Dosis

* Das Impfschema, bei dem die zweite Dosis
14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht

wird, wird in Abschnitt 5.1 als beschleunig-
tes konventionelles Schema bezeichnet.
Das Impfschema, bei dem die zweite Dosis
1 bis 3 Monate nach der ersten Dosis ver-
abreicht wird, wird dahingegen als kon-
ventionelles Schema bezeichnet.

Das konventionelle Schema ist das bevor-
zugte Impfschema bei Personen, die einem
kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt
sind. Für Kinder, die eine schnelle Immuni-
sierung benötigen, wird das Schnellsche-
ma verwendet. Frühestmögliche Serokon-
version ist ab 14 Tagen nach der zweiten
Impfung zu erwarten.

Nach Abschluss der Grundimmunisierung
bleiben die Antikörpertiter für mindestens
12 bis 18 Monate (nach dem Schnellsche-
ma) bzw. für mindestens 3 Jahre (nach dem
konventionellen Schema) bestehen, danach
wird eine erste Auffrischimpfung empfohlen.

Für zusätzliche Informationen zur Immuni-
sierung von Personen mit geschwächtem
Immunsystem, siehe Abschnitt 4.4.

b) Auffrischimpfungen

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

Auffrischimpfungen sollten wie folgt verab-
reicht werden:

Auffrisch- impfung	Konventionel- les Schema	Schnellschema
Erste Auffrisch- impfung	3 Jahre nach der letzten Dosis der Grundim- munisierung	12 bis 18 Mo- nate nach der letzten Dosis der Grundim- munisierung
Folgende Auffrisch- impfungen	Alle 5 Jahre (beginnend 5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung)	

Ab 12 Jahren ist ein FSME-Impfstoff für Ju-
gendliche und Erwachsene (z. B. Encepur
Erwachsene) zu verwenden.

Gemäß den offiziellen Empfehlungen der
WHO kann Encepur Kinder nach Grundim-
munisierung mit drei Dosen eines anderen
FSME-Zellkultur-Impfstoffes als Auffrisch-
impfung verabreicht werden.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspen-
sion gut geschüttelt werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär, vor-
zugsweise in den M. deltoideus oder in den
anterolateralen Bereich des Oberschenkels
(in Abhängigkeit von der Muskelmasse).

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

4.3 Gegenanzeigen

Encepur Kinder darf nicht angewendet
werden bei Personen mit bekannter Über-
empfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen
der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen
Bestandteile oder Rückstände aus der Her-
stellung wie Formaldehyd, Chlortetracyclin,
Gentamicin, Neomycin, Ei und Hühnerpro-
teine.

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

Eine mit einer Komplikation verlaufene Imp-
fung ist bis zur Klärung der Ursache eine
Kontraindikation gegen eine nochmalige
Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dies
gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die
sich nicht auf die Injektionsstelle beschrän-
ken.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer
Arzneimittel zu verbessern, müssen die
Bezeichnung des Arzneimittels und die
Chargenbezeichnung des angewendeten
Arzneimittels eindeutig dokumentiert wer-
den.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer
Befragung als „allergisch auf Hühnerweiß“
oder aufgrund einer positiven Hauttestung
als Hühnerweiß-Allergiker eingestuft wer-
den, besteht in der Regel kein erhöhtes Ri-
siko für die Impfung mit Encepur Kinder.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen soll-
ten für den seltenen Fall einer anaphylak-
tischen Reaktion nach Verabreichung des
Impfstoffes stets entsprechende medizi-
nische Behandlungs- und Überwachungs-
möglichkeiten sofort verfügbar sein.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen
intravasal injiziert werden.

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

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise
nicht bei allen Geimpften eine schützende
Immunantwort erzielt.

Im Rahmen der Impfung können angstbe-
dingte Reaktionen, einschließlich vasova-
galer Reaktionen (Synkope), Hyperventila-
tion oder stressbedingter Reaktionen als
psychogene Reaktion auf die Nadelinjek-
tion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Im Vor-
feld sind unbedingt geeignete Maßnahmen
zur Verhinderung von Verletzungen im Falle
einer Ohnmacht zu ergreifen.

Die Impfindikation ist bei Kindern, bei denen
schwere neurologische Erkrankungen vorlie-
gen, besonders sorgfältig zu stellen.

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

Bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jah-
ren kann hohes Fieber ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$) auftreten.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach
der ersten Impfung Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$) auftre-
ten (siehe Abschnitt 4.8); nach der zweiten
Impfung wird dies weniger häufig beobach-
tet. Falls notwendig, sollte hier eine antipy-
retische Behandlung erwogen werden.

Es wird möglicherweise bei Kindern unter
immunsuppressiver Therapie oder mit Im-
mundefizienz (einschließlich iatrogener Im-
mundefizienz) keine ausreichende Immun-
antwort erzielt. In diesen Fällen sollte eine

serologische Kontrolle der Immunantwort erfolgen und, falls notwendig, eine zusätzliche Impfdosis verabreicht werden.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Fertigspritze ohne feste Nadel/Kanüle:
Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Encepur Kinder bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

Fertigspritze mit fester Nadel/Kanüle:
Der Nadelschutz ist aus Naturkautschuk gefertigt, der Latex enthält. Latex kann bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriumgehalt

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Werden gleichzeitig mehrere injizierbare Impfstoffe verabreicht, sind die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen zu verabreichen.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von randomisierten, kontrollierten Studien berichtet. Die in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Weiterhin wird für jede Nebenwirkung auch die entsprechende Häufigkeitskategorie gemäß der folgenden Konvention (CIOMS III) angegeben: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000).

Siehe Tabelle 1

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Grippeähnliche Beschwerden (einschließlich Hyperhidrose, Rigor und Fieber) treten insbesondere nach der ersten Impfung häufig auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden basierend auf Spontanberichten nach der Markteinführung identifiziert und sind nach Systemorganklassen gelistet. Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, ihre Häufigkeit verlässlich abzuschätzen.

Siehe Tabelle 2

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen aus Spontanberichten nach Markteinführung

Allergische Reaktionen wie generalisierte Urtikaria, Erythema exsudativum multiforme, Anschwellen der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotonie und vorübergehende Thrombozytopenie, die in manchen Fällen auch schwer ausgeprägt sein kann. Allergien können gelegentlich auch Kreislaufreaktionen mit einschließen, möglicherweise einhergehend mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen.

Parästhesie wird möglicherweise als Taubheit oder Kribbeln berichtet.

Myalgie und Arthralgie treten im Nackenbereich auf und können auf Meningismus hindeuten. Diese Symptome sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden ab.

Gelegentlich wird über Granulom an der Injektionsstelle mit Serombildung berichtet.

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-Ver-

hältnisses 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Früh-sommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff (inaktiviert),
ATC-Code: J07B A01

In den klinischen Studien wurde ein validierter Neutralisationstest verwendet. Hierbei deutet ein Titer im Neutralisationstest von > 2 auf Seropositivität hin und ein Titer im Neutralisationstest von ≥ 10 wurde als konservativster Schwellenwert gewählt, ab dem die Immunantwort als klinisch bedeutsam erachtet werden kann.

Grundimmunisierung

Zur Untersuchung der Immunogenität und/oder Sicherheit unterschiedlicher Impfschemata zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung mit Encepur Kinder wurden bisher insgesamt 9 klinische Studien (Phase I–IV) mit ca. 3.200 Kindern abgeschlossen.

Tabelle 1
Während klinischer Studien berichtete Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen bei Kindern im Alter ab 3 Jahren, Schläfrigkeit bei Kindern im Alter von weniger als 3 Jahren
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
	Selten	Erbrechen, Durchfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Myalgie, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber > 38°C bei Kindern im Alter von 1 bis 2 Jahren
	Häufig	Fieber > 38°C bei Kindern im Alter von 3 bis 11 Jahren, grippeähnliche Beschwerden, Erythem an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Lethargie

Tabelle 2
Während der Anwendungserfahrung nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Parästhesie, Fieberkrämpfe, Synkope
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Myalgie, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Granulom an der Injektionsstelle



Der prozentuale Anteil an Kindern mit FSME-Antikörpertitern im Neutralisationstest (NT) ≥ 10 sowie die entsprechenden mittleren geometrischen Titer (GMT) sind in der Tabelle 3 dargestellt.

Persistenz der Immunantwort

Die Persistenz der Antikörper bei Kindern ist in der Tabelle 4 dargestellt.

Publizierte Daten von geimpften Personen, die eine Grundimmunisierung bestehend aus drei Dosen erhalten haben, deuten darauf hin, dass Encepur auch Antikörper gegen einige fernöstliche Isolate des FSME-Virus hervorruft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Sucrose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Der Impfstoff darf nach Ablauf des auf der Verpackung des Impfstoffes angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Fertigspritzen (Typ-I-Glas) sind mit einem Kolbendichtungsstopfen (Brombutyl) und einem Spritzenkolben (Polystyrol) ausgestattet.

Die Fertigspritzen mit fester Nadel/Kanüle (Edelstahl) besitzen einen Nadelschutz (latexhaltiger Naturkautschuk), wohingegen die Fertigspritzen ohne feste Nadel/Kanüle einen Luer-Konus mit Verschlusskappe (Styrol-Butadien) aufweisen.

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.

Tabelle 3

Konventionelles Schema		Beschleunigtes konventionelles Schema*		Schnellschema	
2 Wochen nach der 2. Dosis					
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	72	91 %	25	Nicht untersucht	
3 Wochen nach der 3. Dosis					
100 %	3.672	100 %	3.335	99 %	57

* Das beschleunigte konventionelle Schema entspricht dem konventionellen Schema, mit dem Unterschied, dass die zweite Dosis 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 4.2).

Tabelle 4

Konventionelles Schema		Beschleunigtes konventionelles Schema*		Schnellschema	
3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung				3 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung	
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	459	96 %	233	100 %	475
5 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung				5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung	
91 %	244	86 %	109	100 %	588

* Das beschleunigte konventionelle Schema entspricht dem konventionellen Schema, mit dem Unterschied, dass die zweite Dosis 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 4.2).

Packung mit 20 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Impfstoff-Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02369.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
18. Dezember 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. Januar 2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

12. KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Bavarian Nordic A/S
Fraunhoferstrasse 13
D-82152 Martinsried
Service Tel.: 089 26200980
Email: medical.information_eu@bavarian-nordic.com
<https://www.bavarian-nordic.com/>

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 Impfstoffbehältnis angebrachten Abziehetiketten. Nur eine komplett durchgeführte Impfserie führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt