

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Encepur  
Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa  
Puutiaisaivotulehdusrokote, inaktivoitu

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,5 ml) sisältää:  
1,5 mikrog inaktivoitua TBE (puutiaisaivotulehdus) –virusta, kantaa K23\*, adsorboituna alumiinihydroksidihydraattiin (0,3 - 0,4 mg Al<sup>3+</sup>).

\* Viljelty primaarisissa kanan alkiosoluissa (PCEC)

Encepur sisältää pieniä määriä formaldehydiä, klooritetrasykliiniä, gentamysiiniä ja neomysiiniä sekä saattaa sisältää kananmunan ja kanaproteiinin jäämiä. Ks. kohdat 4.3 ja 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.  
Encepur on valkeahko, samea injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aktiivinen immunisaatio puutiaisaivotulehdusta (engl. tick-borne encephalitis, eli TBE) vastaan 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. Taudin aiheuttaa TBE-virus, joka leviää punkin pureman välityksellä. Rokote on erityisesti tarkoitettu henkilöille, jotka asuvat vakituisesti tai oleskelevat tilapäisesti TBE-endeemisellä alueella.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Encepur-rokotteen rokotusohjelman tulee perustua virallisiin suosituksiin.

##### Annostus

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille annetaan yksi annos 0,5 ml.

##### *a) Perusimmunisaatio*

Perusimmunisaatioon kuuluu kolme annosta ja rokotukset annetaan mieluummin kylmänä vuodenaikana, jotta suoja saadaan riskikauden (kevät/kesä) ajaksi.

Encepur-rokotukset voidaan antaa alla esitetyn aikataulun mukaisesti:

	<b>Tavanomainen rokotusohjelma*</b>	<b>Nopea rokotusohjelma</b>
<b>Ensimmäinen annos</b>	Päivä 0	Päivä 0
<b>Toinen annos</b>	14 päivän–3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta	Päivä 7
<b>Kolmas annos</b>	9–12 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta	Päivä 21

\* Toisen annoksen antamista 14 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta kutsutaan tavanomaiseksi nopeutetuksi rokotusohjelmaksi kohdassa 5.1 kun taas annostusta 1–3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta kutsutaan tavanomaiseksi rokotusohjelmaksi.

Tavanomainen rokotusohjelma on suositeltu vaihtoehto, jos henkilöllä on jatkuva infektioriski. Nopeaa rokotusohjelmaa voidaan noudattaa, kun henkilö tarvitsee nopeaa immunisaatiota.

Serokonversiota voidaan odottaa aikaisintaan 14 päivän kuluttua toisesta annoksesta.

Kun perusrokotusohjelma on suoritettu, vasta-aineet pysyvät suojaavalla tasolla ainakin 12–18 kuukautta (nopean rokotusohjelman jälkeen) tai ainakin 3 vuotta (tavanomaisen rokotusohjelman jälkeen), jonka jälkeen suositellaan ensimmäisen tehosteannoksen antamista.

Katso kohdasta 4.4 lisätietoja rokotteen antamisesta immuunipuutteisille potilaille.

#### *b) Tehosterokotus*

Jommankumman perusrokotussarjan jälkeen annetaan tehosterokotus alla olevan taulukon mukaisesti:

<b>Nopea rokotusohjelma</b>		
	<i>Ensimmäinen tehosteannos</i>	<i>Kaikki seuraavat tehosteannokset</i>
12–49-vuotiaat	12–18 kuukauden kuluttua suoritetusta perusimmunisaatiosta	5 vuoden välein
> 49-vuotiaat	12–18 kuukauden kuluttua suoritetusta perusimmunisaatiosta	3 vuoden välein
<b>Tavanomainen rokotusohjelma</b>		
	<i>Ensimmäinen tehosteannos</i>	<i>Kaikki seuraavat tehosteannokset</i>
12–49-vuotiaat	3 vuoden kuluttua suoritetusta perusimmunisaatiosta	5 vuoden välein
> 49-vuotiaat	3 vuoden kuluttua suoritetusta perusimmunisaatiosta	3 vuoden välein

WHO:n virallisten suositusten mukaan Encepur-rokotetta voidaan käyttää tehosteena henkilöillä, jotka ovat saaneet perusrokotussarjan (3 annosta) jollakin muulla TBE-rokotteella.

#### Antotapa

Rokotetta on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokote annetaan injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen (M. deltoideus).

Tarvittaessa (esim. potilaille, joilla on taipumusta verenvuotoon) rokote voidaan antaa ihon alle.

Rokotetta *ei* saa antaa injektiona verisuoneen.

Kaikki rokoteannokset eränumeroineen ja kauppanimineen on merkittävä kansainväliseen rokotuskorttiin tai vastaavaan asiakirjaan. Merkintään voidaan käyttää esitetyt ruiskujen tuotemerkintälappuja, mikäli tällaisia on saatavilla.

Optimaalinen suoja saavutetaan vain, jos koko rokotusohjelma on suoritettu loppuun.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Tämän rokotteen käyttö on vasta-aiheista henkilöillä, joilla on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille kuten formaldehydi, klooritetraasykliini, gentamysiini, neomysiini, kananmuna tai kanaproteiini.

Henkilöille, joilla on jokin äkillinen hoitotoimenpiteitä vaativa sairaus, rokotus voidaan antaa aikaisintaan 2 viikkoa toipumisen jälkeen.

Jos immunisaation jälkeen esiintyy komplikaatioita, ne on tulkittava vasta-aiheeksi eikä samaa rokotetta tulisi antaa ennen kuin komplikaatioiden syy on selvitetty.

Tämä on erityisen tärkeää, kun reaktio ei ole rajoittunut pistosalueelle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Encepur-rokote ei ole tarkoitettu annettavaksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Yleensä Encepur-rokote ei aiheuta suurempaa riskiä henkilöille, jotka ilmoittavat olevansa ”allergisia kanaproteiinille” tai joilla allergia on osoitettu positiivisella ovalbumiini-ihotestillä. Kuten kaikkia pistettäviä rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoito- ja seurantavalmius siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehitty harvinainen anafylaktinen reaktio.

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti.

Vahingossa annettu suonensisäinen rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia, pahimmassa tapauksessa sokin. Hoitotoimenpiteet sokin ehkäisemiseksi on aloitettava välittömästi.

Kuten minkä tahansa rokotteen kanssa kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta.

Pelkoon liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai jännitykseen liittyviä reaktioita, saattaa ilmetä psyykkisperäisenä vasteena neulalla pistämiseen (ks. kohta 4.8). On tärkeää, että pyörtymisen aiheuttamat vaaratilanteet voidaan estää.

Rokottamista on harkittava tarkkaan sellaisilla henkilöillä, joilla on aikaisemmin ollut vaikeita neurologisia sairauksia.

Rokote ei tehoa muihin punkin levittämiin sairauksiin (esim. borreliosiin), vaikka tartunta saataisiin samanaikaisesti puutiaisaiivotulehdusviruksen kanssa.

Jokaisen punkinpureman jälkeen tulisi tarkistaa potilaan rokotussuoja myös jäykkäkouristuksen osalta.

On odotettavissa, että potilaille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa tai joilla on immuunivajavuutta aiheuttava tila (mukaan lukien hoitoperäinen ja ikään liittyvä), ei välttämättä kehity riittävää immuunivastetta. Tällaisissa tapauksissa vasta-ainevaste on arvioitava serologisin menetelmin ja tarvittaessa tulee antaa lisäannos rokotetta.

Joissakin tapauksissa tarpeellista rokotusta ei anneta, koska tietyt oireet tai tapaukset tulkitaan virheellisesti vasta-aiheiksi rokotteen käytölle. Näihin kuuluvat esim. seuraavat:

- tavalliset kuumeettomat infektiot
- mahdollinen kontakti sellaisten henkilöiden kanssa, joilla on jokin tarttuva tauti
- suvussa esiintyneet kouristukset
- kuume-kouristusten esiintyminen rokotettavalla henkilöllä (koska rokotuksen aiheuttamat reaktiot kuume mukaan lukien voivat aiheuttaa kouristuskohdauksen, suositellaan kuumetta alentavaa lääkettä annettavaksi lapsille, jotka ovat alttiita kuume-kouristuksille: esim. inaktivoitujen rokotteiden kyseessä ollessa rokotuksen yhteydessä sekä 4 ja 8 tuntia rokotuksen jälkeen)
- ekseema ja muut ihotaudit, paikalliset ihoinfektiot
- antibioottihoito, matala-annoksinen kortikosteroidihoito tai paikallishoito steroideja sisältävillä valmisteilla
- synnynnäinen tai hankittu immuunivajavuustila
- krooniset sairaudet, mukaan lukien etenemättömät keskushermostosairaudet

Aiheellisia rokotuksia tulee harkita myös henkilöille, joilla on krooninen sairaus, koska heillä sairastuminen rokotuksella estettävään tautiin voi olla erityisriski. Henkilöille, joilla on krooninen sairaus, tulee kertoa mikä rokotuksen hyöty on sairauden riskiin verrattuna.

Rokottamisesta tulisi tällaisissa tapauksissa keskustella myös hoitavan lääkärin kanssa.

Lateksille herkät potilaat:

Esitetyt ruisku ilman neulaa:

Vaikka ruiskun kärkikorkissa ei ole havaittu luonnonkumilateksia, Encepur-rokotteen turvallista käyttöä tälle potilasryhmälle ei ole varmistettu.

Esitetyt ruisku kiinteällä neulalla:

Neulansuojus on valmistettu luonnonkumista, joka sisältää lateksia. Tämä voi mahdollisesti aiheuttaa allergisen reaktion lateksille herkille potilaille.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen teho voi alentua tai olla epävarma, jos sitä annetaan henkilöille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa.

*Väliajat muihin rokotuksiin nähden*

Rokote voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, mutta eri injektiokohtaan.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Encepurin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole osoitettu kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 5.3). Siksi rokotetta saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain tarkkaan harkiten hoidon riskejä ja etuja.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

## 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu satunnaistetuissa kontrolloiduissa Faasin III kliinisissä tutkimuksissa. Haittavaikutukset ovat esitetty MedDRA-elinjärjestelmän mukaisesti. Jokaisessa elinjärjestelmässä haittavaikutukset on esitetty esiintyvyyden mukaan, yleisin haittavaikutus ensimmäisenä. Jokaisessa esiintyvyyden luokassa vakavin haittavaikutus on esitetty ensimmäisenä. Tämän lisäksi esiintyvyys ilmoitetaan käyttäen seuraavaa luokittelua (CIOMS III): Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintyvyys</i>	<i>Haittavaikutukset</i>
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi
	Melko harvinainen	Oksentelu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihassärky
	Yleinen	Nivelsärky
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Kipu injektio kohdassa
	Hyvin yleinen	Yleinen sairauden tunne
	Yleinen	Kuume $> 38^{\circ}\text{C}$ , influenssan kaltaiset oireet <sup>1</sup>
	Yleinen	Injektio kohdan punoitus ja turvotus

<sup>1</sup> mukaan lukien kuume, liikkahikoilu ja vilunväristykset, joita ilmenee lähinnä ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät yleensä 72 tunnin kuluessa.

### Markkinoille tulon jälkeen raportoidut tiedot

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeisissä spontaaneissa raporteissa. Haittavaikutukset on järjestetty elinjärjestelmän mukaan. Koska nämä haittavaikutukset on ilmoitettu vapaaehtoisesti populaatiosta, jonka kokoa ei tiedetä, haittavaikutusten esiintyvyyttä ei voida arvioida luotettavasti.

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Haittavaikutukset</i>
<u>Veri ja imukudos</u>	Lymfadenopatia
<u>Immuunijärjestelmä</u>	Allergiset reaktiot <sup>1</sup>
<u>Hermosto</u>	Parestesia (kuten puutuminen ja pistely), huimaus, presynkopee, pyörtyminen (synkopee)
<u>Ruoansulatuselimistö</u>	Ripuli
<u>Luusto lihakset ja sidekudos</u>	Lihäs- ja nivelsärky <sup>2</sup>
<u>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</u>	Granulooma injektio kohdassa <sup>3</sup> Väsytys Voimattomuus (astenia)

<sup>1</sup> kuten yleistynyt nokkosihottuma, angioedeema, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, bronkospasmi, hypotensio ja muut verenkiertohäiriöt (joskus niihin saattaa liittyä ohimeneviä epäspesifisiä näköhäiriöitä) ja ohimenevä trombosytopenia, joka voi olla myös vaikea.

<sup>2</sup> kaulan alueella, mikä voi liittyä meningismiin. Nämä oireet ovat hyvin harvinaisia ja häviävät muutaman päivän kuluessa ilman jälkiseurauksia.

<sup>3</sup> johon toisinaan liittyy serooman muodostuminen.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Ei tunnettuja oireita.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: J07B A01

Tämän rokotteen kliinisissä tutkimuksissa on käytetty validoitua NT-määrittystä, jossa  $NT > 2$  antaa viittauksen seropositiivisuudesta ja  $NT \geq 10$  on valittu konservatiivisimmaksi kliinisesti merkittävän vasta-ainepitoisuuden raja-arvoksi.

#### Perusrokotus

Encepur-rokotteen perus- sekä tehosterokotuksen (0,5 ml) immunogeenisuutta ja turvallisuutta arvioitiin 12 kliinisessä tutkimuksessa (faasi I-IV), joihin osallistui yhteensä yli 2600 nuorta ja aikuista.

Seuraavassa taulukossa on esitetty nuorten ja aikuisten prosenttiosuudet, joilla TBE:n vasta-ainetitterit olivat  $NT \geq 10$ , ja vastaavat GMT-arvot:

Tavanomainen nopeutettu rokotusohjelma*		Tavanomainen rokotusohjelma		Nopea rokotusohjelma	
4 viikon kuluttua toisesta annoksesta		2 viikon kuluttua toisesta annoksesta			
$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT
79 %	23	95 %	66	79 %	23
3 viikon kuluttua kolmannesta annoksesta					
100 %	1107	100 %	1155	97 %	51

\* Tavanomainen nopeutettu rokotusohjelma vastaa tavanomaista rokotusohjelmaa mutta toinen annos annetaan 14 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 4.2)

Nopeassa rokotusohjelmassa serokonversiota voidaan odottaa noin 14 päivän kuluttua toisesta annoksesta.

### **Tehosterokotus**

Seuraavassa taulukossa on esitetty nuorten ja aikuisten prosenttiosuudet, joilla TBE:n vasta-ainetitterit olivat  $NT \geq 10$  tehosterokotuksen jälkeen:

10 vuoden kuluttua tehosterokotuksesta	NT $\geq 10$ : > 97 % riippumatta perusrokotuksessa käytetystä rokotusohjelmasta NT GMT: 260-301
--	---

NT- ja GMT-arvot olivat samanlaiset riippumatta perusrokotuksessa käytetystä rokotusohjelmasta.

Julkaistu tieto rokotetuista, jotka olivat saaneet kolmen annoksen perusrokotusohjelman, viittaa siihen, että Encepur saa aikaan vasta-ainemuodostusta myös joitakin TBE-viruksen Kaukoidän isolaatteja vastaan.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei tietoja

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläintutkimuksista saatuja tietoja Encepurin käytöstä raskauden aikana ei ole käytettävissä. Ne ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin määritellä rokotteen turvallisuus alkion ja sikiön kehityksen, raskauden kehittymisen sekä syntymänläheisen ja syntymänjälkeisen kehityksen osalta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Trometamoli, sakkaroosi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

### **6.3 Kesto aika**

24 kuukautta.

Rokotetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä. Jäätynyttä rokotetta ei saa käyttää.

Rokote on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

Esitetyissä ruiskuissa (luokan I lasia) on tulppa (bromobutyyli) ja männänvarsi (polystyreeni).

Esitäytetty ruisku, jossa on neula (ruostumatonta terästä) ja neulansuojus (luonnonkumia, joka sisältää lateksia).

Esitäytetyssä ruiskussa, jossa ei ole neulaa, on Luer-kartiotulppa sulkumekanismi ja kärkisuojus (styreeni-butadieeni).

Esitäytetty ruisku (neulan kanssa tai ilman neulaa). Jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota.

- Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty ruisku (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota.
- Pakkaus, jossa on 10 esitäytettyä ruiskua (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Parenteraalinen lääkevalmiste on tarkistettava visuaalisesti hiukkasten tai värjäytymien varalta ennen antamista. Rokote on hävitettävä, jos sen ulkonäkö ei ole normaali.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12678

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.10.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.1.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.09.2020