

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Encepur lapset
Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa
Puutiaisaivotulehdusrokote, inaktivoitu.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,25 ml suspensiota) sisältää:
0,75 mikrog inaktivoitua TBE (puutiaisaivotulehdus) -virusta, kantaa K23*, adsorboituna
alumiinihydroksidihydraattiin (0,15–0,2 mg Al³⁺)

* Viljelty primaarisissa kanan alkiosoluissa (PCEC)

Encepur lapset -valmiste 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 lapset on valkeahko, samea injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aktiivinen immunisaatio puutiaisaivotulehdusta (engl. tick-borne encephalitis, eli TBE) vastaan lapsille 1. ikävuodesta alkaen. 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille annetaan aikuisten TBE-rokote.

Taudin aiheuttaa TBE-virus, joka leviää punkin pureman välityksellä. Rokote on erityisesti tarkoitettu lapsille, jotka asuvat vakituisesti tai oleskelevat tilapäisesti TBE-endeemisellä alueella.

4.2 Annostus ja antotapa

Encepur lapset -rokotteen rokotusohjelman tulee perustua virallisiin suosituksiin.

Annostus

1-11-vuotiaille lapsille annetaan sama annos 0,25 ml.

a) Perusimmunisaatio

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

Encepur lapset -rokotukset voidaan antaa alla esitetyn aikataulun mukaisesti:

	Tavanomainen rokotusohjelma*	Nopea rokotusohjelma
Ensimmäinen annos	Päivä 0	Päivä 0
Toinen annos	14 päivän–3 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta*	Päivä 7
Kolmas annos	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 lapsella on jatkuva infektioriski. Nopeaa rokotusohjelmaa voidaan noudattaa, kun lapsi 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 (0,25 ml) alla olevan taulukon mukaisesti.

Tehosteannos	Tavanomainen rokotusohjelma	Nopea rokotusohjelma
Ensimmäinen tehosteannos	3 vuoden kuluttua viimeisestä perusrokotussarjan annoksesta	12–18 kuukauden kuluttua viimeisestä perusrokotussarjan annoksesta
Seuraavat tehosteannokset	5 vuoden välein ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen	

12-vuotiaille ja sitä vanhemmille annetaan aikuisten Encepur-rokotetta.

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

Antotapa

Rokote on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokote annetaan injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen tai etureiteen (riippuen lihaksen koosta).

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

Rokotetta *ei* saa antaa laskimoon.

Kaikki rokoteannokset eränumeroineen ja kauppanimineen on merkittävä kansainväliseen rokotuskorttiin tai vastaavaan asiakirjaan. Merkintään voidaan käyttää esitäytettyjen 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 lapsilla, joilla on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille kuten formaldehydi, klooritetrasykliini, gentamysiini, neomysiini, kananmuna tai kanaproteiini.

Lapsille, 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, ja samaa rokotetta ei tulisi antaa ennen kuin komplikaatioiden syy on selvitetty.

Tämä on erityisen tärkeää, kun epäillään allergista reaktiota ja kun reaktio ei ole rajoittunut vain pistosalueelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleensä Encepur lapset -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 kehittyy 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 lapsilla, joilla on aikaisemmin ollut vaikeita neurologisia sairauksia.

Rokotetta ei tule antaa punkin pureman jälkeen epäiltäessä akuuttia infektiota.

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

Alle 3-vuotiaille lapsille voi nousta korkea kuume ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$). Kuume ($> 38^{\circ}\text{C}$) nousee pääasiassa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Toisen rokotuksen jälkeen se on vähemmän yleistä. Tarpeen mukaan on suositeltavaa harkita kuumetta alentavan lääkkeen käyttöä (ks. kohta 4.8).

Encepur lapset ei ole vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- tavalliset infektiot, vaikkakin niihin liittyy lievä kuume
- mahdollinen kontakti sellaisten henkilöiden kanssa, joilla on jokin tarttuva tauti
- perheenjäsenillä esiintyvät kouristukset
- kuumekouristusten esiintyminen rokotettavalla lapsella (koska rokotuksen aiheuttamat reaktiot kuume mukaan lukien voivat aiheuttaa kouristuskohtauksen, suositellaan kuumetta alentavaa lääkettä annettavaksi lapsille, jotka ovat alttiita kuumekouristuksille: esim. inaktivoitujen rokotteiden kyseessä ollessa rokotuksen yhteydessä sekä 4 ja 8 tuntia rokotuksen jälkeen)

- krooniset sairaudet, mukaanlukien etenemättömät keskushermostosairaudet
- ekseema ja muut ihotaudit, paikalliset ihoinfektiot
- antibioottihoito, matala-annoksinen kortikosteroidihoito tai paikallishoito steroideja sisältävillä valmisteilla
- synnynnäinen tai hankittu immuunivajavuustila (ks. kohta 4.5)

Jokaisen punkinpureman jälkeen tulisi tarkistaa potilaan rokotussuoja myös jäykkäkouristuksen osalta.

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

Lateksille herkät potilaat:

Esitetytty ruisku ilman neulaa:

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

Esitetytty 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 heiketä, jos sitä annetaan lapsille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa, tai lapsille, joilla on synnynnäinen tai hankittu immuunipuutos.

Väliajat muihin rokotuksiin nähden

TBE-immunoglobuliini-injektion jälkeen on oltava vähintään 4 viikon väliaika, ennen kuin annetaan Encepur lapset -rokotetta; muuten spesifinen vasta-ainetaso voi laskea.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei oleellinen Encepur lapset -rokotteen osalta, koska rokote on tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

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 3-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla
	Hyvin yleinen	Uneliaisuus alle 3-vuotiailla lapsilla
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Pahoinvointi

	Harvinainen	Oksentelu
	Harvinainen	Ripuli
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Lihassärky
	Yleinen	Nivelsärky
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Kipu injektiokohdassa
	Hyvin yleinen	Kuume > 38 °C 1–2-vuotiailla lapsilla
	Yleinen	Kuume > 38 °C 3–11-vuotiailla lapsilla
	Yleinen	Influenssan kaltaiset oireet ¹
	Yleinen	Injektiokohdan punoitus ja turvotus
	Yleinen	Yleinen sairauden tunne
	Yleinen	Letargia (uneliaisuus)

¹ mukaan lukien kuume, liimahikoilu 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.

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Haittavaikutukset</u>
<u>Veri ja imukudos</u>	Lymfadenopatia
<u>Immuunijärjestelmä</u>	Allergiset reaktiot ¹
<u>Hermosto</u>	Parestesia (kuten puutuminen ja pistely), kuume-kouristukset, pyörtyminen (synkopee)
<u>Luusto, lihakset ja sidekudos</u>	Lihäs- ja nivelsärky ²
<u>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</u>	Granulooma injektiokohdassa ³

¹ kuten yleistynyt nokkosihottuma, monimuotoinen erittävä punavihoittuma, limakalvoturvotus, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, bronkospasmi, hypotensio ja ohimenevä trombosytopenia, joka voi olla myös vaikea. Allergiaa voi toisinaan olla myös verenkiertohäiriöt, joihin voi liittyä ohimeneviä epäspesifisiä näköhäiriöitä.

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

³ 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 ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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 lapset -rokotteen perus- sekä tehosterokotuksen (0,25 ml) immunogeenisuutta ja/tai turvallisuutta arvioitiin 9 kliinisessä tutkimuksessa (faasi I-IV), joihin osallistui yhteensä yli 3200 lasta.

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

Tavanomainen rokotusohjelma		Tavanomainen nopeutettu rokotusohjelma*		Nopea rokotusohjelma	
2 viikon kuluttua toisesta annoksesta					
$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT
98 %	72	91 %	25	ei tutkittu	
3 viikon kuluttua kolmannelta annoksesta					
100 %	3672	100 %	3335	99 %	57

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

Immuunivasteen kesto

Seuraavassa taulukossa on esitetty lasten immuunivasteen kesto:

Tavanomainen rokotusohjelma		Tavanomainen nopeutettu rokotusohjelma*		Nopea rokotusohjelma	
3 vuoden kuluttua perusrokotusohjelman suorittamisesta				3 vuoden kuluttua ensimmäisestä tehosteannoksesta	
$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT
98 %	459	96 %	233	100 %	475
5 vuoden kuluttua perusrokotusohjelman suorittamisesta				5 vuoden kuluttua ensimmäisestä tehosteannoksesta	
91 %	244	86 %	109	100 %	588

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

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

5.2 Farmakokineetiikka

Ei tietoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei saatavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trometamoli, sakkaroosi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Tätä valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6.4 Säilytys

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

Ei saa jäätyä. Jäätynyttä rokotetta ei saa käyttää.

Rokote on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

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

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

Esitäytetty ruisku, jossa ei ole neulaa, on Luer-kartiolutppa sulkumekanismi ja kärkisuojus (styreeni-butadieeni).

Esitäytetty ruisku (neulan kanssa tai ilman neulaa). Jokainen ruisku sisältää 0,25 ml suspensiota.

- Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty ruisku (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,25 ml suspensiota.
- Pakkaus, jossa on 10 esitäytettyä ruiskua (neulalla tai ilman), jokainen ruisku sisältää 0,25 ml suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle 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(T)

16906

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Encepur barn
Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot fästingburen encefalit (TBE), inaktiverat.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,25 ml suspension) innehåller:
0,75 mikrogram inaktiverat TBE-virus, stam K23* adsorberad på aluminiumhydroxid (hydrerad)
(0,15–0,2 mg AL³⁺)

*Värdsystem: primära kycklingembryoceller (PCEC)

Encepur barn innehåller spårmängder av formaldehyd, klortetracyklin, gentamycin och neomycin, och kan innehålla rester av ägg- och kycklingproteiner. Se avsnitt 4.3 och 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Encepur barn är en vitaktig, grumlig injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aktiv immunisering mot fästingburen virusencefalit (på engelska tick-borne encephalitis, dvs. TBE) för barn från 1 till och med 11 års ålder. För personer över 12 år används TBE-vaccin för vuxna.

Sjukdomen orsakas av TBE-virus som smittar genom fästingbett. Vaccinet är avsett för barn som temporärt eller permanent vistas i nära kontakt med naturen inom TBE-endemiska områden

4.2 Dosering och administreringssätt

Administreringen av Encepur barn-vaccinet ska baseras på nationella rekommendationer

Dosering:

Till barn 1 år till och med 11 år ges samma dos på 0,25 ml.

a) Grundimmunisering

Grundimmuniseringen består av tre doser och bör helst ske under den kalla delen av året för att skydda under riskperioden (vår/sommar).

Encepur barn-vaccinet kan administreras enligt följande immuniseringsschema:

	Konventionellt immuniseringsschema*	Snabbschema
Första dos	Dag 0	Dag 0
Andra dos	14 dagar till 3 månader efter första dosen*	Dag 7
Tredje dos	9 till 12 månader efter andra dosen*	Dag 21

* Administrering av andra dosen 14 dagar efter första dosen står under förkortat konventionellt immuniseringsschema i avsnitt 5.1 medan administrering 1–3 månader efter första dosen står som konventionellt schema.

Konventionellt immuniseringsschema är att föredra för barn som kontinuerligt löper risk för infektion. Snabbschemat är anpassat till barn som snabbt behöver immunisering.

Serokonversion kan förväntas tidigast 14 dagar efter den andra dosen.

När grundimmuniseringen är fullföljd, upprätthålls antikroppstitrarna i minst 12–18 månader (efter snabbschema för grundimmunisering) eller i minst 3 år (efter konventionellt schema) varefter den första booster dosen rekommenderas.

Se avsnitt 4.4 för ytterligare information om vaccinering av patienter med nedsatt immunförsvar

b) Boostervaccination

Efter grundimmuniseringen enligt ett av de två ovannämnda scheman, ges en booster dos (0,25 ml) enligt följande tabell.

Boosterdos	Konventionellt immuniseringsschema	Snabbschema
Första booster dosen	Tre år efter sista grundimmuniseringsdosen	12–18 månader efter sista grundimmuniseringsdosen
Efterföljande booster doser	Vart femte år efter första booster dosen	

För personer över 12 år administreras TBE-vaccin för vuxna (t.ex. Encepur).

Enligt WHO:s officiella rekommendationer kan Encepur barn-vaccin ges som booster efter grundimmunisering med något annat TBE-vaccin (3 doser).

Administreringssätt

Vaccinet ska omskakas väl före injicering

Vaccinet ska administreras intramuskulärt, helst i överarmens axelmuskel eller anterolateralt i låret (beroende på muskelmassa).

Vid behov (t.ex. hos patienter med hemorragisk diates) kan vaccinet injiceras subkutant.

Vaccinet får *ej* injiceras intravaskulärt.

Alla vaccindoser med batchnummer och handelsnamn ska registreras på det internationella vaccinationskortet eller motsvarande. Om etiketter på förfyllda sprutor finns, kan de användas för märkning.

Optimalt skydd uppnås endast om hela vaccinationsprogrammet har genomförts.

4.3 Kontraindikationer

Användningen av detta vaccin är kontraindicerat för barn med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen eller rests substanser som nämns i avsnitt 6.1, såsom formaldehyd, klortetracyclin, gentamicin, neomycin, ägg- eller kycklingprotein.

Barn med en plötslig sjukdom som kräver behandling får vaccineras tidigast 2 veckor efter tillfrisknandet.

Om komplikationer uppstår efter immunisering bör de betraktas som en kontraindikation och samma vaccin bör inte ges förrän orsaken till komplikationen har fastställts.

Detta är särskilt viktigt när en allergisk reaktion misstänks och reaktionen inte är begränsad till injektionsstället.

4.4 Varningar och försiktighet

I allmänhet utgör inte Encepur barn-vaccinet någon högre risk för personer som rapporterar att de är ”allergiska mot kycklingprotein” eller som har visat sig vara allergiska vid ett positivt hudtest på ovalbumin.

Som alltid vid injektion av vacciner skall sedvanlig övervakning och lämplig medicinsk behandling finnas tillgängliga i händelse av anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Vaccinet får ej injiceras intravaskulärt.

Oavsiktlig administrering av ett intravenöst vaccin kan ge biverkningar, i värsta fall chock. Behandling för att förhindra chock bör inledas omedelbart.

Som med alla vacciner kan inte alla som är vaccinerade utveckla ett skyddande immunsvär.

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilation och stressrelaterade reaktioner, kan förekomma i samband med vaccination som en psykogen reaktion på injektionen med nål (se avsnitt 4.8). Det är viktigt att förebygga risken att svimma.

Vaccination bör noggrant övervägas hos barn med en sjukhistoria av allvarlig neurologisk sjukdom.

Vaccinet ska inte ges efter misstänkt fästingbett om en akut infektion misstänks.

Vaccinet är inte effektivt mot andra fästingburna sjukdomar (t.ex. borrelios), även om infektionen förvärras samtidigt med TBE-viruset.

Barn under 3 år kan få hög feber ($\geq 39,5$ °C). Feber (> 38 °C) uppstår huvudsakligen efter första vaccinationen. Den är mindre vanligt efter den andra vaccinationen. Vid behov rekommenderas det att överväga användningen av ett febernedsättande medel (se avsnitt 4.8).

Encepur barn är inte kontraindicerat i följande fall:

- vanliga infektioner, även om de är förknippade med mild feber
- eventuell kontakt med personer med en infektionssjukdom
- kramper hos familjemedlemmar
- förekomst av feberkramper hos ett barn som ska vaccineras (eftersom vaccinationsreaktioner, inklusive feber, kan resultera i kramper, rekommenderas att febernedsättande läkemedel ges till barn som är mottagliga för feberkramper: t.ex. i samband med inaktiverade vacciner samt 4 och 8 timmar efter vaccinationen)
- kroniska sjukdomar, inklusive icke-progredierande sjukdomar i centrala nervsystemet

- eksem och andra hudsjukdomar, lokala hudinfektioner
- antibiotikabehandling, lågdoskortikosteroidbehandling eller topikal behandling med steroider
- medfödd eller förvärvad immunbrist (se avsnitt 4.5)

Efter varje fästingbett ska vaccinationsstatus för stelkramp kontrolleras.

Det kan förväntas att adekvat immunsvaret inte uppstår hos barn som får immunosuppressiv behandling och barn med immunbrist (inklusive iatrogen). I sådana fall bör antikroppssvaret analyseras med serologi och en ytterligare dos bör ges vid behov.

Latex-känsliga personer:

Förfylld spruta utan nål:

Trots att sprutans spetssskydd inte innehåller naturgummilTEX har säker användning av Encepur barnvaccinet hos latex-känsliga personer inte fastställts

Förfylld spruta med nål:

Nålskyddet är tillverkat av latex (naturgummi). Det kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos latex-känsliga personer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vaccinets effektivitet kan minska om det ges till barn som får immunosuppressiv terapi eller till barn med medfödd eller förvärvad immunbrist.

Intervall till andra vaccinationer

Det bör finnas ett intervall på minst 4 veckor efter en TBE-immunoglobulininjektion innan Encepur barnvaccin ges; annars kan den specifika antikropnsnivån minska.

Vaccinet kan ges samtidigt som andra vacciner, men på ett annat injektionsställe.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant för Encepur barnvaccinet då vaccinet är avsett för barn under 12 år.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i randomiserade kontrollerade kliniska fas III-prövningar. Biverkningar från kliniska prövningar är listade efter organsystemklass enligt MedDRA. Inom varje organsystemklass är biverkningarna ordnade efter frekvens, med de vanligaste biverkningarna först. Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningar efter minskande allvarlighet. För varje biverkning anges dessutom motsvarande frekvenskategori i enlighet med följande konvention (CIOMS III): Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk hos barn från 3 års ålder
	Mycket vanliga	Dåsighet hos barn under 3 års ålder
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående
	Sällsynta	Kräkningar
	Sällsynta	Diarré
Muskuloskeletala systemet	Vanliga	Myalgi

och bindväv	Vanlig	Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället
	Mycket vanliga	Feber > 38 °C hos barn i åldern 1–2 år
	Vanliga	Feber > 38 °C hos barn i åldern 3–11 år
	Vanliga	Influensaliknande symtom ¹
	Vanliga	Rodnad och svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Allmän sjukdomskänsla
	Vanliga	Letargi (sömnighet)

¹ inklusive hyperhidros, stelhet och feber som ofta kan utvecklas efter den första vaccinationen. Dessa symtom avklingar vanligen inom 72 timmar.

Biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktion

Följande biverkningar har identifierats på basis av spontan rapportering efter marknadsintroduktionen. Biverkningarna anges efter systemorganklass. Eftersom dessa biverkningar rapporteras frivilligt från en population av okänd storlek går det inte alltid att tillförlitligt beräkna frekvensen.

<i>Organsystemklass</i>	<i>Biverkningar</i>
<u>Blodet och lymfsystemet:</u>	Lymfadenopati
<u>Immunsystemet</u>	Allergiska reaktioner ¹
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Parestesi, cerebrala krampanfall med feber, svimning (synkope)
<u>Muskuloskeletala systemet och bindväv</u>	Myalgi, artralgi ²
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</u>	Granulom vid injektionsstället ³

¹ Allergiska reaktioner t.ex. generaliserad urtikaria, exudativt erythema multiforme, slemhinnsvullnad, stridor, dyspné, bronkospasm, hypotoni och transitorisk trombocytopeni, som i vissa fall kan vara svåra. Allergier kan emellanåt också inkludera cirkulatoriska reaktioner, möjligen åtföljda av transitoriska, icke-specifika synstörningar.

² i halsområdet, vilket kan vara relaterat till meningism. Dessa symtom är mycket sällsynta och försvinner inom några dagar utan några följsjukdomar.

³ ibland förknippad med serombildning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

Box 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga kända symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: J07B A01

I de kliniska studierna användes en validerad NT-metod där $NT > 2$ indikerar seropositivitet och $NT \geq 10$ har valts som den mest konservativa antikroppsgräns som kan anses kliniskt meningsfull.

Grundimmunisering

Immunogeniciteten och/eller säkerheten för grund- och boostervaccinet (0,25 ml) av Encepur barn utvärderades i 9 kliniska prövningar (Fas I-IV) som involverade totalt mer än 3 200 barn.

Andelen barn med TBE antikroppstiter $NT \geq 10$ och respektive geometriskt medelvärde avseende antikroppar (GMT) visas i nedanstående tabell:

Konventionellt immuniseringsschema		Förkortat konventionellt immuniseringsschema*		Snabbschema	
2 veckor efter dos 2					
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	72	91 %	25	Ej testat	
3 veckor efter dos 3					
100 %	3 672	100 %	3 335	99 %	57

* Förkortat konventionellt immuniseringsschema är konventionellt schema men med andra dosen given 14 dagar efter första dosen (se avsnitt 4.2)

Immunsvars beständighet

Hur länge antikroppar kvarstår hos barn presenteras i följande tabell:

Konventionellt immuniseringsschema		Förkortat konventionellt immuniseringsschema*		Snabbschema	
3 år efter genomförd grundimmunisering				3 år efter första boostervaccinationen	
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98 %	459	96 %	233	100 %	475
5 år efter genomförd grundimmunisering				5 år efter första boostervaccinationen	
91 %	244	86 %	109	100 %	588

* Förkortat konventionellt immuniseringsschema är konventionellt schema men med andra dosen given 14 dagar efter första dosen (se avsnitt 4.2)

Publicerade data från vaccinerade som fått 3 doser grundimmunisering indikerar att Encepur barn även inducerar antikroppar mot några Fjärran Östern-isolat av TBE-virus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej kända.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol, sackaros, natriumklorid och Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra injektionsvätskor i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Vaccinet får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Ljuskänsligt.
Får ej frysas. Fruset vaccin får ej användas.

Vaccinet ska användas omedelbart efter det förpackningen öppnats.

6.5 Förpackningstyp och -innehåll

Förfyllda sprutor (typ I glas) med propp (bromobutyl) och kolv (polystyren).

Förfylld spruta med nål (rostfritt stål) och nålskydd (naturgummi som innehåller latex).

Förfyllda spruta utan nål med konisk luerpropp och spetskydd (styren-butadien).

Förfylld spruta (med eller utan nål). Varje spruta innehåller 0,25 ml suspension.

- Förpackning med 1 förfylld spruta (med eller utan nål), Varje spruta innehåller 0,25 ml suspension.
- Förpackning med 10 förfyllda sprutor (med eller utan nål). Varje spruta innehåller 0,25 ml suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska skakas väl före användning.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Vacciner med avvikande utseende ska kasseras.

Oanvänd produkt eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16906

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för godkännande för försäljning: 29.4.2002

Datum för senaste godkännande för försäljning: 12.7.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.05.2023