

## 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 AP<sup>+</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 rokotteiden 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, klooritetrasykliini, 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. borrelioosiin), 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-aine vaste 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 kouristuskohtauksen, 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:

Esitötetty ruisku ilman neulaa:

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

Esitötetty 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 ime tys**

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 puutumisen 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> Väsymys 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-määrittäystä, jossa  $NT > 2$  antaa viittauksen seropositiivisuudesta ja  $NT \geq 10$  on valittu konservatiivisimmaksi kliinisesti merkittävän vasta-ainepitoisuuden raja-arvoksi.

#### Peruserokotus

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 Farmakokineetiikka**

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**

3 vuotta.

Rokotetta 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**

Esitötetyissä 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 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**

12678

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.10.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.1.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.05.2023



## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:  
1,5 mikrogram inaktiverat TBE-virus, stam K23\* adsorberad på aluminiumhydroxid (hydrerad) (0,3-0,4 mg AL<sup>3+</sup>)

\*Värdsystem: primära kycklingembryoceller (PCEC)

Encepur 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. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta  
Encepur 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 personer från och med 12 år. Sjukdomen orsakas av TBE-virus som smittar genom fästingbett. Vaccinet är avsett för personer som temporärt eller permanent vistas i nära kontakt med naturen inom TBE-endemiska områden

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Administreringen av Encepur-vaccinet ska baseras på nationella rekommendationer

##### Dosering:

0,5 ml dos till ungdomar och vuxna från 12 års ålder.

##### *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-vaccinet kan administreras enligt följande immuniseringsschema:

	Konventionellt immuniseringsschema*	Snabbschema
<b>Första dos</b>	Dag 0	Dag 0
<b>Andra dos</b>	14 dagar till 3 månader efter första dosen	Dag 7
<b>Tredje dos</b>	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 personer som kontinuerligt löper risk för infektion. Snabbschemat är anpassat till personer 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 immunförsvär

#### *b) Boostervaccination*

Efter grundimmuniseringen enligt ett av de två ovannämnda scheman, ges en booster dos enligt följande tabell.

<b>Snabbschema</b>		
	<i>Första booster dosen</i>	<i>Alla efterföljande booster doser</i>
12-49 år	12-18 månader efter grundimmuniseringen	Vart 5:e år
> 49 år	12-18 månader efter grundimmuniseringen	Vart 3:e år
<b>Konventionellt immuniseringsschema</b>		
	<i>Första booster dosen</i>	<i>Alla efterföljande booster doser</i>
12-49 år	3 år efter grundimmuniseringen	Vart 5:e år
> 49 år	3 år efter grundimmuniseringen	Vart 3:e år

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

#### Administreringssätt

Vaccinet ska skakas väl före injicering

Vaccinet ska administreras intramuskulärt, helst i överarmens axelmuskel (M. deltoideus). 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 personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen eller restsubstanser som nämns i avsnitt 6.1, såsom formaldehyd, klortetracyclin, gentamicin, neomycin, ägg- eller kycklingprotein.

Personer 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 reaktionen inte är begränsad till injektionsstället.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Encepur-vaccinet är inte avsett för personer under 12 år.

I allmänhet utgör inte Encepur-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 personer med en sjukhistoria av allvarlig neurologisk sjukdom.

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

Efter varje fästingbett ska vaccinationsstatus för stelkramp kontrolleras.

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

I vissa fall ges inte nödvändig vaccination eftersom vissa symtom eller fall misstolkas som kontraindikationer för användningen av vaccinet. Dessa inkluderar till exempel:

- vanliga feberfria infektioner
- eventuell kontakt med personer med en infektionssjukdom
- ärftligt betingade kramper
- förekomst av feberkramper hos ett par personer 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)
- eksem och andra hudsjukdomar, lokala hudinfektioner
- antibiotikabehandling, lågdoskortikosteroidbehandling eller topikal behandling med steroider
- medfödd eller förvärvad immunbrist
- kroniska sjukdomar, inklusive icke-progredierande sjukdomar i centrala nervsystemet

Vaccinationer bör också övervägas för personer med kronisk sjukdom, eftersom de kan löpa en särskild risk att utveckla en sjukdom som kan förebyggas med vaccin. Personer med en kronisk sjukdom informeras om fördelarna med vaccination jämfört med risken förknippad med sjukdomen. Vaccination i sådana fall bör också diskuteras med läkare.

Latex-känsliga personer:

Förfylld spruta utan nål:

Trots att sprutans spets skydd inte innehåller naturgummilTEX har säker användning av Encepur-vaccinet 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**

Om vaccinet ges till patienter som får immunsuppressiv behandling kan effekten av vaccinationen bli nedsatt eller oviss.

*Intervall till andra vaccinationer*

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

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Encepurin-vaccinets säkerhet under graviditet har inte påvisats i kliniska prövningar (se avsnitt 5.3). Encepur skall därför ges till gravida och ammande kvinnor endast efter noggrann bedömning av risker och nytta för moder och barn.

#### **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 ( $< 1/10\ 000$ ).

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående
	Mindre vanliga	Kräkningar
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi
	Vanliga	Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället
	Mycket vanliga	Allmän sjukdomskänsla
	Vanliga	Feber $>38\ ^\circ\text{C}$ , influenzaliknande symtom <sup>1</sup>
	Vanliga	Rodnad och svullnad vid injektionsstället

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup>
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Parestesi (som domning och stickningar), yrsel, presynkope, svimning (synkope)
<u>Magtarmkanalen</u>	Diarré
<u>Muskuloskeletala systemet och bindväv</u>	Myalgi, artralgi <sup>2</sup>
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</u>	Granulom vid injektionsstället <sup>3</sup> Trötthet Kraftlöshet (asteni)

<sup>1</sup> t.ex. såsom generaliserad urtikaria, angioödem, stridor, dyspné, bronkospasm, hypotoni och andra cirkulatoriska reaktioner möjligen åtföljda av transitoriska, icke-specifika synstörningar och transitorisk trombocytopeni, som ibland kan vara svår.

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

<sup>3</sup> ibland förknippad med serombildning.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera alla 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](http://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 säkerheten för grund- och boostervaccinet (0,5 ml) av Encepur utvärderades i 12 kliniska prövningar (Fas I-IV) som involverade totalt mer än 2600 ungdomar och vuxna.

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

Förkortat konventionellt immuniseringsschema*		Konventionellt immuniseringsschema		Snabbschema	
4 veckor efter dos 2		2 veckor efter dos 2			
$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT	$NT \geq 10$	NT GMT
79 %	23	95 %	66	79 %	23
3 veckor efter dos 3					
100 %	1107	100 %	1155	97 %	51

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

I snabbschemat kan serokonversion förväntas tidigast 14 dagar efter den andra dosen.

### Boostervaccination

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

10 år efter boostervaccinationen	NT $\geq$ 10: > 97 % oberoende av vaccinationsschemat använt vid grundimmuniseringen NT GMT: 260-301
----------------------------------	---

NT- och GMT-värdena var desamma oberoende av vaccinationsschemat använt vid grundimmuniseringen

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

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data

## 5.3 Prekliniska säkerhetsdata

Inga data tillgängliga från djurstudier om Encepur-användning under graviditet. De är otillräckliga för att fastställa vaccinetets säkerhet när det gäller embryonal och fosterutveckling, graviditetens progression och utveckling nära och efter födseln.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol, sackaros, natriumklorid och Vatten för injektionsvätskor.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra läkemedel 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 0,5 ml suspension.

- Förpackning med 1 förfylld spruta (med eller utan nål), Varje spruta innehåller 0,5 ml suspension.
- Förpackning med 10 förfyllda sprutor (med eller utan nål). Varje spruta innehåller 0,5 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**

12678

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för godkännande för försäljning: 12.10.1998

Datum för senaste godkännande för försäljning: 17.1.2007

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.05.2023