

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Encepur  
Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa  
(inaktivoitu puutiaisaivokuumerokote)

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,5 ml suspensiota) sisältää: alumiinihydroksidiin adsorboituja inaktivoituja TBE (tick-borne encephalitis) - viruksia/kantaa K23 1,5 mikrog (viljelty kananalkion fibroblastisoluviljelmissä)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.  
Encepur on valkeahko, samea suspensio, joka annetaan lihakseen tai ihon alle.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aktiivinen immunisaatio puutiaisaivotulehdusta (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

##### 4.2.1 Annostus

*a) Perusimmunisaatio:*

Tavanomainen immunisaatio-ohjelma	
- Annos 1 (päivä 0)	0,50 ml
- Annos 2 (1-3 kuukauden jälkeen päivästä 0)	0,50 ml
- Annos 3 (9-12 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen)	0,50 ml

Toisen annoksen antamista voidaan aikaistaa antamalla se kaksi viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen. Tavanomaista ohjelmaa kannattaa noudattaa, jos henkilöllä on jatkuva

infektoriski. Kun perusimmunisaatio on suoritettu, vasta-ainetitterit pysyvät ainakin kolme vuotta, jonka jälkeen suositellaan ensimmäisen tehosterokotteen antamista. Serokonversiota voidaan odottaa 2 viikkoa toisen annoksen jälkeen.

Jos henkilö tarvitsee nopeaa immunisaatiota, voidaan käyttää vaihtoehtoista ohjelmaa:

Nopea immunisaatio-ohjelma.

- Annos 1 (päivä 0)	0,50 ml
- Annos 2 (päivä 7)	0,50 ml
- Annos 3 (päivä 21)	0,50 ml

Serokonversiota voidaan odottaa aikaisintaan 14 päivää toisen annoksen jälkeen eli 21. päivänä. Kun perusimmunisaatio on suoritettu, vasta-ainetitterit pysyvät ainakin 12-18 kuukautta, jonka jälkeen suositellaan ensimmäisen tehosterokotteen antamista.

Henkilöillä, joilla on immuunivajavuustila tai jotka ovat täyttäneet 59 vuotta, rokotteen aikaansaama immuunivaste voi olla heikentynyt ja vasta-ainetaso tulisi tarkistaa 30 - 60 päivää toisen annoksen jälkeen (tavanomainen rokotusohjelma) tai kolmannen annoksen jälkeen (lyhennetty rokotusohjelma). Tarvittaessa voidaan antaa lisäannos rokotetta.

#### *b) Tehosterokotus*

Perusrokotussarjan jälkeen, jotta varmistetaan perussuoja, annetaan yksi tehosterokotus (vain yksi ruiske 0,5 ml Encepuria) iästä riippuen joka kolmas- tai viides vuosi alla olevien taulukoiden mukaan.

Käynnissä olevien kliinisten tutkimusten rokotussuojan pitkäaikaista säilymistä koskevien tulosten perusteella on syytä noudattaa seuraavia väliaikoja tehosteannosten suhteen tavanomaista rokotusohjelmaa käytettäessä.

Tavanomainen rokotusohjelma	1. tehosteannos	Seuraavat tehosteannokset
12 - 49-vuotiaat	3 vuotta	Joka 5. vuosi
> 49-vuotiaat	3 vuotta	Joka 3. vuosi

Käynnissä olevien kliinisten tutkimusten rokotussuojan pitkäaikaista säilymistä koskevien tulosten perusteella on syytä noudattaa seuraavia väliaikoja tehosteannosten suhteen lyhennettyä rokotusohjelmaa käytettäessä.

Lyhennetty rokotusohjelma	1. tehosteannos	Seuraavat tehosteannokset
12 - 49 -vuotiaat	Suositus: 12 - 18 kuukautta	Joka 5. vuosi
> 49-vuotiaat	Suositus:12 - 18 kuukautta	Joka 3. vuosi

## 4.2.2 Antotapa

Rokote annetaan injektiona lihakseen, mieluummin olkavarteen (M. deltoideus).

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

Rokotetta *ei* saa antaa injektiona verisuoneen!

Ravista rokotetta hyvin ennen käyttöä!

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

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

## 4.3 Vasta-aiheet

Henkilöille, joilla on jokin äkillinen sairaus, joka vaatii hoitotoimenpiteitä, rokotus tulee antaa aikaisintaan 2 viikkoa täydellisen toipumisen jälkeen.

Tämän rokotteen käyttö on vasta-aiheista henkilöillä, joilla Encepur-rokotteen aineosien tiedetään aiheuttavan allergiaa.

Jos immunisaation jälkeen esiintyy komplikaatioita, ne on tulkittava kontraindikaatioksi 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 munavalkuaiselle tai joilla on positiivinen ovalbumiini-ihotesti. Niissä erittäin harvoissa tapauksissa, joissa henkilöillä on ilmennyt kliinisiä oireita kuten nokkosihottumaa, kurkun ja kurkunkannen turvotusta, laryngo- tai bronkospasmia, verenpaineen laskua tai sokki munavalkuaisen syönnin jälkeen, injektiot on annettava seuraten tarkasti potilaan tilaa ja saatavilla on oltava sopivat varusteet hätätapauksen varalta.

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti!

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

On tarkkaan harkittava, onko rokotettava henkilöitä, joilla on aikaisemmin ollut aivovaurioita.

Rokote ei tehoa muihin punkin levittämiin sairauksiin (esim. borrelioosiin).

Potilaan rokotustilanne on tarkistettava jokaisen punkinpureman jälkeen jäykkäkouristuksen osalta.

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
- kuumeekouristusten esiintyminen rokotettavalla henkilöllä (koska rokotuksen aiheuttamat reaktiot kuume mukaan lukien voivat aiheuttaa kouristuskohtauksen, suositellaan kuumeita alentavaa lääkettä annettavaksi lapsille, jotka ovat alttiita kuumeekouristuksille: 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, mukaanlukien 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.

#### **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 rokotusten kanssa.

#### **4.6 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 naisilla vain tarkkaan harkiten hoidon riskejä ja etuja.

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

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haettavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymislukujen mukaan:

Erittäin yleinen (>1/10)

Yleinen (>1/100, <1/10)

Melko harvinainen (>1/1 000, <1/100)

Harvinainen (>1/10 000, <1/1 000)

Erittäin harvinainen (<1/10 000), mukaan lukien yksittäiset raportit

Kliinisistä tutkimuksissa ja lääkkeen markkinoilletulon jälkeisestä valvonnasta on todettu seuraavia ilmaantuvuuksia:

<b>Veren ja immunestijärjestelmän häiriöt</b> Erittäin harvinainen	Lymfadenopatia
<b>Immuunijärjestelmän häiriöt</b> Erittäin harvinaiset	Allergiset reaktiot (kuten yleistynyt nokkosihottuma, limakalvon turvotus, stridor, hengenahdistus, bronkospasmi, hypotensio ja muut verenkiertohäiriöt (joskus liittyen ohimeneviin epäspesifisiin näköhäiriöihin), ohimenevä trombosytopenia)
<b>Hermoston häiriöt</b>	
Erittäin yleinen Erittäin harvinainen	Päänsärky Parestesia (kuten kutina, tunnottomuus)
<b>Ruuansulatuskanavan häiriöt</b> Yleinen Melko harvinainen Erittäin harvinainen	Pahoinvointi Oksentelu Ripulinkaltaiset ulosteet
<b>Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt</b> Erittäin yleinen Yleinen Harvinainen	Lihassärky Nivelsärky Nivel- ja lihassärky niskan seudulla
<b>Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt</b>	
Erittäin yleiset  Yleiset	Ohimenevä kipu injektio kohdassa, yleinen sairauden tunne  Punoitus ja turvotus injektio kohdassa, flunssankaltaiset oireet (hikoilu, vilunväreet) etenkin ensimmäisen rokotuksen jälkeen, kuume $\geq 38\text{ °C}$

Erittäin harvinainen	Granulooma injektiokohdassa, joka poikkeuksellisesti voi johtaa seroomaan
----------------------	---

Edellä mainittuja flunssan kaltaisia oireita ilmenee lähinnä ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ja ne häviävät yleensä 72 tunnin kuluessa.

Niskan alueen nivelsäryt ja lihaskivut voivat aiheuttaa samanlaisia oireita kuin aivokalvotulehdus. Nämä oireet ovat harvinaisia ja häviävät muutaman päivän kuluessa ilman seuraamuksia.

TBE-rokotuksen jälkeen on yksittäisissä tapauksissa raportoitu keskus- ja ääreishermoston sairauksia, mukaan lukien ylöspäin etenevä halvaustila aina hengityslamaan asti (esim. Guillain-Barrén oireyhtymä).

#### **4.9 Yliannostus**

Ei tunnettuja oireita.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: J07B A01

Encepur on valkeahko, samea suspensio, joka sisältää puhdistettuja, inaktivoituja TBE-virusia, jotka on kasvatettu primaarisissa kanan fibroblastiviljelmissä. Tuotteessa ei ole säilöntäaineita.

Kun käytetään tavanomaista rokotusohjelmaa, serokonversionopeudet (mitattuna entsyymiin kytketyssä immuuniabsorptiotestissä = ELISA-testissä) ovat seuraavat:

- 4 viikkoa 1. annoksen jälkeen (päivä 28): noin 50 % rokotetuista
- 2 viikkoa 2. annoksen jälkeen (päivä 42): noin 98 % rokotetuista
- 2 viikkoa 3. annoksen jälkeen (päivä 314): noin 99 % rokotetuista

Kun rokotus tapahtuu lyhennetyin rokotusohjeen mukaisesti, serokonversionopeus on (ELISA-testi):

- 2. annoksen jälkeen (päivä 21): noin 90 % rokotetuista
- 3. annoksen jälkeen (päivä 35): noin 99 % rokotetuista

#### **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**

1 kerta-annosruisku (0,5 ml) sisältää: alumiinihydroksidia 1 mg (adjuvantti), formaldehydiä  $\leq 5$  mikrog, sakkaroosia, natriumkloridi, tris(hydroksimetyyli) aminometaania, vetykloridihappo, injektionesteisiin käytettävää vettä ad 0,5 ml. Rokote sisältää myös vähäisiä määriä klooritetrasykliinihydrokloridia, gentamisiinisulfaattia ja neomysiinisulfaattia.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa samassa ruiskussa.

### **6.3 Kesto aika**

Rokotteen kesto aika on 2 vuotta.

Tätä valmistetta ei pidä käyttää pakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Encepur on säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Varottava jäätymistä.

Jäätynyttä rokotetta ei saa käyttää.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Esitäytetty ruisku (neulan kanssa tai ilman neulaa). Jokainen ruisku sisältää 0,5 ml suspensiota. Pakkauskoot: 1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Encepur toimitetaan käyttövalmiina.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä!

Käyttämättä jäänyt rokote on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
P.O. Box 1630  
D-35006 Marburg, Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12678

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.10.1998/7.1.2004

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.9.2011