

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Encepur Children, 0,25 ml süstesuspensioon süstlis
Puukentsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,25 ml) sisaldab:

puukentsefaliidi inaktiveeritud viiruse tüve K23^{1,2} 0,75 mikrogrammi

¹ Peremeessüsteem: primaarsed kana embrüonaalsete rakkude kultuurid (PCEC)

² Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdrosiidil (0,15...0,20 mg Al³⁺)

Encepur Children sisaldab jälgedena formaldehüüdi, kloortetratsükliini, gentamütsiini ja neomütsiini ning võib sisaldada muna- ja kanavalkude jääke. Vt lõigud 4.3 ja 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis
Encepur Children on valkjast, hägune süstesuspensioon süstlis.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Puukentsefaliidi vastane aktiivne immuniseerimine 1...11-aastastel lastel.

12-aastastel ja vanematel tuleb kasutada puukentsefaliidi vaktsiini, mis on ette nähtud noorukitele ja täiskasvanutele.

Märkus: vaktsineerimine on näidustatud eriti lastele, kes viibivad pidevalt või ajutiselt endemilistes puukentsefaliidi piirkondades.

Encepur children'it tuleb kasutada vastavalt kohalikele kehtivatele immuniseerimisjuhiste.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

1...11-aastastele väikelastele ja lastele manustatakse 0,25 ml annus.

a) Esmane vaktsineerimine

Et saavutada kaitse riskiperioodiks (kevad/suvi), tuleks esmane vaktsineerimine teha soovitatavalt enne puugihooaja algust (st talvel). Esmane vaktsineerimine koosneb kolmest annusest.

Encepur Childrenit võib manustada järgmiste skeemide järgi:

	Tavaskeem	Kiirskeem
1. annus	0-päeval	0-päeval
2. annus	14 päeva kuni 3 kuud pärast esimest annust*	7. päeval

3. annus	9...12 kuud pärast teist annust	21. päeval
----------	---------------------------------	------------

* teise annuse manustamist 14 päeva pärast esimest annust nimetatakse lõigus 5.1 kiirendatud tavaskeemiks, samal ajal kui manustamist 1...3 kuud pärast esimest annust nimetatakse tavaskeemiks.

Tavaskeem on eelistatud nende isikute puhul, kellel on pidev risk nakatuda. Kiirskeemi kasutatakse kiiret immuniseerimist vajavatel lastel. Serokonversioon tekib kõige varem 14 päeva pärast teist annust.

Pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu püsivad antikehad vähemalt 12...18 kuud (kiirskeemi korral) või vähemalt 3 aastat (tavaskeemi korral), misjärel on soovitatav esimene revaktsineerimine.

Lisateavet immuunsüsteemi kahjustustega isikute vaktsineerimise kohta leiate lõigust 4.4.

b) Revaktsineerimine

Kui esmane vaktsineerimine on teostatud vastavalt ühele ülaltoodud kahest skeemist, piisab edasise kaitse tagamiseks Encepur Childreni ühest 0,25 ml annusest.

Revaktsineerimine tuleb teha järgmiselt:

Revaktsineerimine	Tavaskeem	Kiirskeem
Esimene revaktsineerimine	3 aastat pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust	12...18 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi viimast annust
Järgnevad revaktsineerimised	Pärast esimest revaktsineerimise annust iga 5 aasta tagant	

12-aastastel ja vanematel isikutel tuleb kasutada noorukitele ja täiskasvanutele ette nähtud vaktsiini (nt Encepur Adults).

Maaailma Terviseorganisatsiooni ametlike soovitude järgi võib pärast esmast vaktsineerimist mõne teise rakukultuuril toodetud (kolmeannuselise) puukentsefaliidi vaktsiiniga kasutada revaktsineerimiseks Encepur Childrenit.

Manustamisviis

Enne kasutamist tuleb vaktsiini suspensiooni hoolikalt loksutada.

Vaktsiini manustatakse lihasesiseselt, eelistatult deltalihasesse või reie anterolateraalsetesse piirkonda (olenevalt lihasmassist).

Erandjuhtudel (nt hemorraagilise diateesiga patsientidel) võib Encepur Childreni süstida subkutaanselt.

4.3 Vastunäidustused

Encepur Childrenit ei tohi kasutada isikutel, kellel on teadaolev allergia toimeaine, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või tootmisprotsessi jääkide (formaldehüüd, kloorotetratsükliin, gentamütsiin, neomütsiin, muna- ja kanavalgud) suhtes.

Ravi vajava ägeda haigusega lapsi ei tohi vaktsineerida enne, kui paranemisest on möödunud vähemalt 2 nädalat.

Vaktsineerimise järgselt tekkivate tüsistuste korral on sama vaktsiini kasutamine korduvaks vaktsineerimiseks vastunäidustatud, kuni on välja selgitatud tüsistuste põhjused. See kehtib eelkõige selliste kõrvaltoimete korral, mis ei piirdu manustamiskohaga.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui isikute allergia kanavalgu suhtes on tuvastatud üksnes küsitluse või positiivse nahatorketesti põhjal, ei põhjusta vaktsineerimine Encepur Childreniga neile reeglina suuremat riski.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema kättesaadav asjakohane arstiabi ja järelevalve juhuks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.

Vaktsiini ei tohi mitte mingil juhul manustada veresoonde. Juhuslik manustamine veresoonde võib esile kutsuda reaktsioonid, sealhulgas šoki. Šoki korral tuleb kohe rakendada asjakohast ravi.

Sarnaselt teistele vaktsiinidele, ei pruugi Encepur Childreniga kõigil vaktsineeritutel välja kujuneda kaitsvat immuunvastust.

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid (vt lõik 4.8). Vältimaks minestamisest tingitud vigastusi, peavad olema tagatud vajalikud ettevaatusabinõud.

Eriti ettevaatlik peab olema olemasolevate raskete neuroloogiliste haigustega laste vaktsineerimisnäidustuse hindamisel.

Puukentsefaliidi vastane vaktsineerimine ei taga kaitset muude puukidega levivate haiguste (nt puukborreliosi) vastu.

Alla 3-aastastel lastel võib tekkida kõrge palavik ($\geq 39,5$ °C).

Pärast iga puugihammustust tuleb kontrollida immuunstaatust ka teetanuse suhtes.

Eelkõige väiksematel lastel võib pärast esimest vaktsineerimist tekkida palavik (> 38 °C) (vt lõik 4.8). Pärast teist vaktsineerimist esineb seda harvem. Sellistel juhtudel võib kaaluda palavikku alandavate ravimite kasutamist.

Võib eeldada, et immunosupressiivset ravi saavatel lastel või immuunpuudulikkusega (sh iatrogenne immuunpuudulikkus) lastel ei pruugi kujuneda piisavat immuunvastust. Sellistel juhtudel tuleb antikehade kontsentratsiooni seroloogilisel meetodil kontrollida ja vajaduse korral manustada vaktsiini lisaannus.

Ülitundlikkus lateksi suhtes

Ilma nõelata süstel

Süstli korgis ei ole tuvastatud looduslikku kummilateksit, kuid Encepur children'i ohutut kasutamist lateksi suhtes tundlikel inimestel ei ole siiski kontrollitud.

Nõelaga süstel

Nõela kate on toodetud looduslikust kummist, mis sisaldab lateksit ja mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone lateksi suhtes tundlikel inimestel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Immunosupressiivse ravi ajal võib vaktsiiniga saavutatav kaitsev immuunvastus olla piiratud või ebakindel.

Kui korraga manustatakse rohkem kui ühte süstitavat vaktsiini, peab kasutama erinevaid süstekohti.

Intervallid teiste vaksineerimistega

Intervallid teiste immuniseerimistega ei ole vajalikud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ei kohaldata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei kohaldata.

4.8 Kõrvaltoimed

Randomiseeritud kontrollitud uuringutes teatati järgmistest kõrvaltoimetest.

Kliinilistes uuringutes kirjeldatud kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed järjestatud esinemissageduse järgi, kus kõige sagedasemad kõrvaltoimed on loetletud esimesena. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Lisaks on iga kõrvaltoime puhul toodud ka vastav esinemissageduse kategooria, kasutades järgmist konventsiooni (CIOMS III): väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Kliinilistes uuringutes kirjeldatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu 3-aastastel ja vanematel lastel; unisus alla 3-aastastel lastel
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus
	Harv	Oksendamine, kõhulahtisus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Sage	Lihavalu, liigesvalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Valu süstekohas, palavik $> 38\ ^\circ\text{C}$ 1...2-aastastel lastel
	Sage	Palavik $> 38\ ^\circ\text{C}$ 3...11-aastastel lastel, gripitaoline haigus, punetus süstekohas, turse süstekohas, halb enesetunne, letargia

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus kliiniliste uuringute põhjal

Eelkõige pärast esimest vaksineerimist võib sageli tekkida gripitaoline haigus (sh liighigistamine, vappkülm ja palavik), mis üldjuhul taandub 72 tunni jooksul.

Järgmised kõrvaltoimed on tuvastatud turustamisjärgsete spontaansete teadete põhjal ning liigitatud organsüsteemi klasside järgi. Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonist, ei ole alati võimalik usaldusväärset hinnata nende esinemissagedust.

Turuletulekujärgselt kirjeldatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired	Allergilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Paresteesia, palavikukrambid, minestamine

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Lihaskoe, liigeskoe
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Granuloom süstekohas

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus turustamisjärgsete spontaansete teadete põhjal

Allergilised reaktsioonid, nt generaliseerunud urtikaaria, multiformne eksudatiivne erüteem, limaskestade turse, striidor, düspnoe, bronhospasm, hüpotensioon ja mööduv trombotsütopeenia, mis mõningatel juhtudel võivad olla ka rasked. Allergiliste reaktsioonide hulka võivad mõnikord kuuluda ka tsirkulatoorsed reaktsioonid, millega võivad kaasned mööduvad mittespetsiifilised nägemishäired.

Paresteesiat võidakse kirjeldada kui tuimust või surisemistunnet.

Lihaskoe- ja liigeskoe tekivad kaelapiirkonnas ning võivad viidata meningismile. Need sümptomid esinevad väga harva ning taanduvad mõne päeva jooksul ilma järelnähtudeta.

Seoses süstekoha granuloomiga on üksikjuhtudel teatatud seroomi moodustumisest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole täheldatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: puukentsefaliidi koguviirus, inaktiveeritud, ATC-kood: J07BA01

Kliinilistes uuringutes kasutati valideeritud neutralisatsioonitesti (NT), kus $NT > 2$ näitab seropositiivsust ja $NT \geq 10$ on valitud kõige konservatiivsemaks kliiniliselt oluliseks antikehade lävitiitriks.

Esmane vaktsineerimine

Encepur Childreni erinevate esmaste vaktsineerimisskeemide või revaktsineerimise skeemide immunogeensuse ja/või ohutuse hindamiseks on seni läbi viidud 9 kliinilist uuringut (faasid I...IV), kus osales ligikaudu 3200 last.

Järgnevas tabelis on esitatud laste protsent, kellel saavutati puukentsefaliidi vastaste antikehade tiiter $NT \geq 10$, ning vastavad geomeetrilised keskmised tiitrid (GMTd).

Tavaskeem		Kiirendatud tavaskeem*		Kiirskeem	
2 nädalat pärast teist annust					
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
98%	72	91%	25	ei ole testitud	
3 nädalat pärast kolmandat annust					
100%	3672	100%	3335	99%	57

*Kiirendatud tavaskeem ühtib tavaskeemiga, kuid teine annus manustatakse 14 päeva pärast esimest annust (vt lõik 4.2).

Immuunvastuse püsimine

Antikehade püsivus lastel on toodud järgnevas tabelis:

Tavaskeem		Kiirendatud tavaskeem*		Kiirskeem	
3 aastat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu				3 aastat pärast esimest revaktsineerimist	
NT \geq 10	NT GMT	NT \geq 10	NT GMT	NT \geq 10	NT GMT
98%	459	96%	233	100%	475
5 aastat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu				5 aastat pärast esimest revaktsineerimist	
91%	244	86%	109	100%	588

*Kiirendatud tavaskeem ühtib tavaskeemiga, kuid teine annus manustatakse 14 päeva pärast esimest annust (vt lõik 4.2).

Kolmeannuselise esmase vaktsineerimisskeemiga vaktsineeritute kohta avaldatud andmed viitavad, et Encepur kutsub esile antikehade tekke ka puukentsefaliidiviiruse mõne Kaug-Ida isolaadi vastu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei kohaldata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
Sahharoos
Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvant: vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Vaktsiini ei tohi samas süstlas segada ühegi teise preparaadiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

24 kuud.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmunud vaktsiini mitte kasutada.

Kasutada vahetult pärast avamist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstel (I tüüpi klaas) on varustatud (bromobutüülist) süstlakorgi ja (polüstüreenist) kolvivardaga.

0,25 ml suspensiooni kolbkorgiga (bromobutüülkummi) suletud süstlis (I tüüpi klaas) (ilma nõelata või nõelaga – nõela kate sisaldab lateksit).

Encepur Children on saadaval järgmiste suurustega pakendites.

- Pakendis 1 süstel (nõelaga/kanüüliga või ilma), mis sisaldab 0,25 ml suspensiooni.
- Pakendis 10 süstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,25 ml suspensiooni.
- Pakendis 20 süstlit (nõeltega/kanüülidega või ilma), mis kõik sisaldavad 0,25 ml suspensiooni (2 x 10 pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb vaktsiini suspensiooni hoolikalt loksutada.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Vaktsiin, mille välimus on muutunud, tuleb minema visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

371602

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.02.2002/31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2021

Arst peab kõik immuniseerimised dokumenteerima rahvusvahelises vaktsineerimispassis, kuhu kantakse partii number ja preparaadi (kaubanduslik) nimetus. Kasutage selleks vaktsiini mahutil olevaid kleebiseid. Vaktsiin annab optimaalse kaitse ainult immuniseerimiskava täielikul järgimisel.