

## Encepur<sup>®</sup> Barn

Bavarian Nordic

Injektionsvätska, suspension

R EF

### Aktiv substans:

Fästingburet encefalitvirus (TBE), inaktiverat antigen

### ATC-kod:

J07BA01

Läkemedel från Bavarian Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-10.

## Indikationer

Aktiv immunisering mot fästingburen virusencefalit (TBE) för barn från 1 till och med 11 års ålder. För personer över 12 år används Encepur för vuxna.

Vaccinet är avsett för personer som temporärt eller permanent vistas i nära kontakt med naturen inom TBE-endemiska områden.

Encepur Barn ska användas enligt nationella rekommendationer.

## Kontraindikationer

Akut febersjukdom.

Om komplikationer uppträder i samband med immunisering med Encepur Barn är fortsatt immunisering med Encepur Barn kontraindicerad till dess komplikationsorsaken är utredd.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll eller mot formaldehyd, klortetracyclin, gentamycin, neomycin, ägg och kycklingproteiner.

## Dosering

### Dosering

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

a) Grundimmunisering:

Grundimmuniseringen består av 3 doser och bör helst ske under den kalla delen av året för att skydda under riskperioden (vår/sommar).

Encepur Barn kan administreras enligt följande immuniseringsschema:

	Konventionellt schema	Snabbschema
Dos 1	Dag 0	Dag 0
Dos 2	14 dagar till 3 månader efter 1:a dosen*	Dag 7
Dos 3	9-12 månader efter den 2:a vaccinationsdosen	Dag 21
*Administrering av andra dosen 14 dagar efter första dosen står under förkortat konventionellt immuniseringsschema i avsnitt Farmakodynamik 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 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 (enligt snabbschema för grundimmunisering) eller i minst 3 år (konventionellt schema) varefter den första booster dosen rekommenderas.

Se avsnitt Varningar och försiktighet för ytterligare information om vaccinering av personer med någon form av nedsatt immunförsvar.

b) Boostervaccination

Efter grundimmuniseringen enligt ett av de två ovannämnda scheman, räcker det med ytterligare en injektion av 0,25 ml Encepur Barn för att förstärka grundskyddet.

En booster dos ska ges enligt följande:

Booster	Konventionellt schema	Snabbschema
Första booster dosen	3 år efter sista grundimmuniseringsdosen	12-18 månader efter sista grundimmuniseringsdosen
Efterföljande booster doser	Vart 5:e år efter första booster dosen	

Över 12 år ska ett TBE-vaccin för ungdomar och vuxna användas (tex Encepur).

Enligt WHO's officiella rekommendationer kan Encepur Barn ges som booster efter grundimmunisering med något annat inaktiverat vaccin mot fästingburen encefalit (3 doser).

Administreringsätt

Vaccinet ska omskakas väl innan injicering.

Vaccinet ska administreras intramuskulärt, helst i överarmen (*M. deltoideus*) eller anterolateralt i låret (beroende på muskelmassa).

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

Får **ej** injiceras intravaskulärt.

## Varningar och försiktighet

Nödvändigheten av att vaccinera personer med svåra neurologiska skador bör övervägas noga.

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

Barn under 3 år kan få hög feber >39,5 °C. Behandling med antipyretika när detta är befogat rekommenderas på grund av risken för feberkramper. Feber (>38 °C) uppstår huvudsakligen efter första vaccinationen och är mindre vanligt efter den andra vaccinationen.

Encepur Barn kan innehålla rester av ägg- och kycklingprotein såsom ovalbumin. Patienter som är allergiska mot ägg och reagerat med kliniska symtom som urtikaria, svullna läppar och struplock, laryngospasm eller bronkospasm, blodtrycksfall eller chock efter att ha ätit ägg, bör immuniseras endast under noggrann klinisk övervakning och med beredskap för omedelbar akutbehandling vid behov. I normalfallet föreligger ingen ökad risk vid vaccination med Encepur Barn för personer som klassats med "allergi mot kycklingprotein" endast baserat på ett frågeformulär eller positivt pricktest. Vaccination med Encepur Barn innebär normalt ingen förhöjd risk för sådana personer.

### *Latex-känsliga personer:*

Förfylld spruta utan nål:

Trots att sprutans spets skydd inte innehåller naturgummilTEX har säker användning av Encepur Barn hos latex-känsliga personer inte fastställts.

Förfylld spruta med nål:

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

Liksom med alla vaccin är det möjligt att ett skyddande immunsvaret inte frambringas hos alla vaccinerade.

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.

TBE-vaccination skyddar inte mot andra fästingburna sjukdomar (tex borrelia) även om de överförs samtidigt som fästingburen encefalit-virus.

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 Biverkningar).

### **Encepur Barn innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg per dos), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## Interaktioner

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

Skilda injektionsställen måste användas om fler än ett injicerbart vaccin administreras.

### Intervall till andra vaccinationer

Intervall till andra vaccinationer behövs inte.

## Biverkningar

Följande biverkningar rapporterades i randomiserade, kontrollerade prövningar. Biverkningar från kliniska prövningar är listade efter organsystemklass enligt MedDRA. Inom varje organsystemklass är biverkningar ordnade efter frekvens, med de vanligaste biverkningarna först. Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningar efter minskande allvarighet. 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 ( $< 1/10\ 000$ ).

### Biverkningar rapporterade i kliniska studier

#### Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk hos barn från 3 års ålder	Mycket vanliga
Dåsighet hos barn under 3 års ålder	Mycket vanliga

#### Magtarmkanalen

Illamående	Vanliga
Kräkningar	Sällsynta
Diarré	Sällsynta

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Myalgi	Vanliga
Artralgi	Vanliga

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Smärta vid injektionsstället	Mycket vanliga
Feber $>38\ ^\circ\text{C}$ hos barn i åldern 1-2 år	Mycket vanliga
Feber $>38\ ^\circ\text{C}$ hos barn i åldern 3-11 år	Vanliga
Influensaliknande sjukdom	Vanliga
Erytem vid injektionsstället	Vanliga
Ödem vid injektionsstället	Vanliga
Allmän sjukdomskänsla	Vanliga
Letargi	Vanliga

### Beskrivning av valda biverkningar från kliniska studier

Influensaliknande sjukdom (inklusive hyperhidros, stelhet och feber) kan ofta utvecklas efter den första vaccinationen, men avklingar vanligen inom 72 timmar.

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

## Biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktion

Organklass	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Lymfadenopati
Immunsystemet	Allergiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet	Parestesi, cerebrala krampanfall med feber, synkope
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Myalgi, artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Granulom vid injektionsstället,

### Beskrivning av valda biverkningar rapporterade efter marknadsintroduktion

Allergiska reaktioner t.ex. generaliserad urtikaria, exudativt erythema multiforme, slemhinnesvullnad, 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.

Parestesi kan rapporteras som domningar eller stickningar.

Myalgi och artralgi lokaliserat i nackregionen kan tyda på meningism. Dessa symtom är mycket sällsynta och går över inom ett par dagar utan några följsymtom.

Granulom vid injektionsstället har emellanåt rapporterats med bildning av serom.

I enstaka fall, har sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet, inkluderande stigande grad av paralyt upp till andningsförlamning (t.ex. Guillain-Barrés syndrom) rapporterats.

Artralgi och myalgi i nackregionen kan visa samma symtom som meningism. Dessa symtom är ovanliga och går över inom ett par dagar utan några följsymtom.

Vaccination kan liksom alla typer av immunostimulering orsaka en förvärring av autoimmuna sjukdomar som t.ex. multipel skleros och iridocyklit hos vissa patienter.

### *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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

Kända symtom: Redan efter administrering av dosen 3 mikrogram riskeras en kraftigt ökad risk för biverkningar.

## Farmakodynamik

Immungenicitet hos vaccinerade individer kan mätas med ELISA-metod, metod för att mäta neutraliserande antikroppar (NT) samt hemagglutinationsiniberingstest (HI). Eftersom NT är en funktionell mätmetod anses den vara standardmetod för utvärdering av immungenicitetutvärdering av TBE-vaccin i kliniska studier. 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. Immungenicitet inducerades 3 veckor efter komplett genomförd grundimmunisering med Encepur, analyserat med metod för att mäta neutraliserade antikroppar (NT).

## Grundimmunisering

Totalt 9 kliniska studier har genomförts, från fas I till fas IV, designade för att utvärdera immungenicitet och säkerhet med olika grundimmuniseringsscheman och boosterscheman med Encepur Barn som inkluderade cirka 3200 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 $\geq$ 10	NT GMT	NT $\geq$ 10	NT GMT	NT $\geq$ 10	NT GMT
98 %	72	91 %	25	Ej testat	
3 veckor efter dos 3					
100 %	3672	100 %	3335	99 %	57
*Förkortat konventionellt immuniseringsschema är konventionellt schema men med andra dosen given 14 dagar efter första dosen (se avsnitt Dosering)					

## Immunsvarets 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 $\geq$ 10	NT GMT	NT $\geq$ 10	NT GMT	NT $\geq$ 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 Dosering)					

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

## Prekliniska uppgifter

Vaccinet förefaller att tolereras väl. Inga allvarliga lokala eller systemiska skadliga effekter noterades efter injektion hos sedvanliga försöksdjur.

## Innehåll

En dos (0,25 ml) innehåller: 0,75 mikrogram inaktiverat TBE (fästingburen encefalit) virus, stam K23 (värdssystem: primära kycklingembryoceller (PCEC)) adsorberad på aluminiumhydroxid (hydrerad) (0,15-0,20 mg AL<sup>3+</sup>), trometamol, sackaros, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Encepur Barn innehåller spårmängder av formaldehyd, klortetracyklin, gentamycin och neomycin, och kan innehålla rester av ägg och kycklingproteiner. Se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet.

## Blandbarhet

Vaccinet får inte blandas med andra injektionsvätskor i samma spruta.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

3 år.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Vaccin som har varit fruset får inte användas.

Används omedelbart efter att behållaren har öppnats.

### Särskilda anvisningar för destruktion

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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## Förpackningsinformation

### *Injektionsvätska, suspension*

1 x 0,25 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF

10 x 0,25 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF

1 x 0,25 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

10 x 0,25 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*