

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TicoVac Junior injektioneeste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa  
Puutiaisaivotulehdusrokote (inaktivoitu, TBE-kokovirusrokote)

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Rokoteannoksessa (0,25 ml) on:

1,2 mikrog puutiaisaivotulehdusvirusta (Neudörfl-kanta)<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup>kasvatettu kanan alkiosoluviljelmässä (CEF-solut)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Ravistelun jälkeen valmiste on luonnonvalkoinen, läpinäkymätön suspensio.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

TicoVac Junior on tarkoitettu 1–15-vuotiaiden lasten aktiiviseen (ennaltaehkäisevään) immunisaatioon puutiaisaivotulehdusta (TBE) vastaan.

TicoVac Junior -valmiste annetaan virallisten TBE-rokotustarve- ja aikataulusuositusten mukaisesti.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Perusrokotusohjelma*

Kaikkien 1–15-vuotiaiden henkilöiden perusrokotusohjelma on samanlainen. Siihen kuuluu kolme 0,25 ml:n annosta TicoVac Junior -rokotetta.

Ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen väli on 1–3 kuukautta. Jos on tarpeen saada nopea immuunivaste, toinen rokoteannos voidaan antaa 2 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Kahden ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen on odotettavissa riittävä suoja meneillään olevalle puutiaiskaudelle (ks. kohta 5.1).

Kolmas rokoteannos annetaan 5–12 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen. Kolmannen rokoteannoksen jälkeen suojan odotetaan kestävän vähintään 3 vuotta.

Jotta immunitetti saavutettaisiin ennen keväällä alkavaa puutiaiskautta, ensimmäinen ja toinen rokoteannos olisi parasta antaa talvikuukausina. Kolmas rokoteannos on suositeltavaa antaa saman puutiaiskauden aikana tai viimeistään ennen seuraavan puutiaiskauden alkua.

Perusrokotusohjelma	Annos	Tavanomainen rokotusohjelma	Nopeutettu rokotusohjelma
1. annos	0,25 ml	Valittu rokotuspäivä	Valittu rokotuspäivä
2. annos	0,25 ml	1–3 kk 1. rokotuksen jälkeen	14 päivää 1. rokotuksen jälkeen
3. annos	0,25 ml	5–12 kk 2. rokotuksen jälkeen	5–12 kk 2. rokotuksen jälkeen

#### *Tehosterokotukset*

Ensimmäinen tehosterokoteannos tulee antaa 3 vuoden kuluttua kolmannesta rokoteannoksesta (ks. kohta 5.1). Seuraavat tehosterokoteannokset annetaan joka 5. vuosi viimeisen tehosterokotuksen jälkeen.

Tehosterokotus	Annos	Aika
1. tehosterokotus	0,25 ml	3 vuotta kolmannen rokoteannoksen jälkeen
Seuraavat tehosterokotukset	0,25 ml	joka 5. vuosi

#### *Keskeytynyt rokotusohjelma*

Rokotusten (sekä perus- että tehosterokoteannosten) välisten aikojen pidentäminen voi johtaa puutteelliseen suojaan infektiota vastaan (ks. kohta 5.1). Rokotusohjelman keskeytyessä vähintään kahden aikaisemman rokotuksen jälkeen rokotusohjelman jatkamiseen tarvitaan kuitenkin vain yksi uusi rokoteannos (ks. kohta 5.1).

Tietoja rokotusohjelman jatkamisesta alle 6-vuotiaille lapsille rokotusten keskeytymisen jälkeen ei ole saatavilla (ks. kohta 5.1).

#### ***Lapset, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (myös immunosuppressiohoitoa saavat lapset)***

Erityisiä kliinisiä tietoja annossuosituksista ei ole. Vasta-ainepitoisuuksien määrittämisä voidaan kuitenkin harkita 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta. Jos minkäänlaista serokonversiota ei ole havaittavissa tässä vaiheessa, voidaan harkita lisärokotuksen antamista. Sama koskee kaikkia myöhemmin annettavia annoksia.

#### Antotapa

Rokote pistetään injektiona olkaparren lihakseen (deltoideus). Alle 18 kuukauden ikäisille lapsille tai lapsen kehitys- ja ravintotilanteesta riippuen rokote annetaan reisilihakseen (vastus lateralis).

Vain poikkeustapauksissa (henkilöille, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka saavat verenhiyytymisen estohoitoa) rokote voidaan pistää ihon alle (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jotta rokotetta ei vahingossa anneta suonensisäisesti (ks. kohta 4.4).

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai valmistuksessa käytettyjen aineiden jäämille (formaldehydi, neomysiini, gentamysiini, protamiinisulfaatti). Ristiallergian mahdollisuus myös muiden aminoglykosidien kuin neomysiinin ja gentamysiinin kanssa on huomioitava.

Vaikea yliherkkyys munan ja kanan proteiineille (suun kautta nautittu munaproteiini aiheuttaa anafylaktisen reaktion) voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita herkistyneillä ihmisillä (ks. myös kohta 4.4).

TBE-rokotus tulee siirtää, jos lapsella on keskivaikea tai vaikea akuutti sairaus (johon liittyy tai ei liity kuumetta).

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Yliherkkyys ja anafylaksia

Kaikkia pistettäviä rokotuksia annettaessa asianmukainen ensihoitovalmius ja valvonta on aina oltava saatavilla harvinaisen rokotuksen jälkeisen anafylaksian varalta.

Lievä munaproteiiniallergia ei yleensä estä TicoVac Junior -rokotteen antoa. Lievästi munaproteiinille allergiset henkilöt on kuitenkin aina rokotettava asianmukaisesti valvottuna ja tiloissa, joissa on valmius hoitaa kiireellistä hoitoa vaativia yliherkkyysreaktioita.

##### Apuaineet

Valmisteessa on natriumia ja kaliumia alle 1 mmol/annos, eli sen voidaan sanoa olevan kaliumiton ja natriumiton.

##### Suonensisäinen anto

Rokotetta ei saa pistää suonensisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa vakavia seurauksia, kuten yliherkkyysreaktion ja sokin.

##### Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Suosittelun antoreitti on lihakseen. Se saattaa kuitenkin olla sopimaton henkilöille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat verenhiyytymisen estohoitoa. Terveitä aikuisia koskevat tiedot viittaavat siihen, että immuunivaste ihon alle annettuun tehosterokotukseen on verrattavissa lihakseen annettuun tehosterokotukseen. Ihon alle anto saattaa kuitenkin suurentaa paikallisten häirtävien vaikutusten riskiä. Lapsista/nuorista ei ole saatavilla tietoja. Myöskään ihon alle annetun peruserokotuksen immuunivasteesta ei ole saatavana tietoja.

##### Kuume

Varsinkin hyvin nuoret lapset voivat saada kuumetta ensimmäisen rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.8). Yleensä kuume laskee 24 tunnin kuluessa. Toisen rokotuksen jälkeen on kuumetapauksia raportoitu yleensä vähemmän kuin ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Jos lapsella on aikaisemmin esiintynyt kuumekeuhkokuksia tai korkea kuume rokotusten jälkeen, voidaan harkita kuumelääkkeen antoa estohoitona tai hoitona.

##### Ristireaktiivisuus

Suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä saada aikaan potilaille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa. Jos serologisia testejä pidetään tarpeellisina lisäannosten tarpeen määrittämiseksi, testit on tehtävä vaatimukset täyttävässä määrityksiin perehtyneessä laboratoriossa. Tämä sen vuoksi, että ristireaktiivisuus jo olemassa olevien vasta-aineiden kanssa voi antaa vääriä positiivisia testituloksia, mikä johtuu luonnollisesta altistumisesta tai aiemmin saadusta rokotteesta muita flaviviruksia vastaan (esim. japanilainen aivotulehdus, keltakuume, Dengue-virus).

##### Autoimmuunisairaus

Jos rokotteen saajalla on tiedossa oleva autoimmuunisairaus tai sellaista epäillään, TBE-infektion riski on arvioitava vasten TicoVac Junior -rokotteen mahdollista haitallista vaikutusta autoimmuunisairaudesta kulkua.

### Olemassa oleva aivosairaus

Aivosairauksia sairastavien lasten, joilla on esimerkiksi aktiivinen demyelinoiva häiriö tai huonossa hoitotasapainossa oleva epilepsia, rokotustarvetta harkittaessa on oltava erityisen varovainen.

### Profylaksi altistuksen jälkeen

TicoVac Junior -rokotteen suojasta altistuksen jälkeen ei ole olemassa tuloksia.

### Rokotteen tehon rajoitukset

Kuten ei mikään rokote, myöskään TicoVac Junior ei välttämättä suojaa täydellisesti kaikkia rokotuksen saajia siltä infektiolta, jota sen on tarkoitus ehkäistä. Katso kohdasta 4.2 tarkemmat ohjeet valmisteen annostelusta henkilöille, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa (ks. kohta 4.2).

### Muu infektio kuin TBE

Puutiaisenpurema voi levittää muitakin infektioita kuin TBE:tä. Tällaisia ovat mm. tiettyjen patogeenien aiheuttamat infektiot, jotka voivat kliinisesti muistuttaa puutiaisaivotulehdusta. TBE-rokotteet eivät suojaa Borrelia-infektiolta. Sen vuoksi rokotetun henkilön TBE-infektion kaltaiset kliiniset oireet ja merkit on tutkittava tarkoin mahdollisten muiden infektioiden varalta.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Muita rokotuksia saa antaa TicoVac Junior -rokotteen kanssa vain virallisten suositusten mukaisesti. Jos muita pistettäviä rokotteita annetaan samaan aikaan, rokotteet on pistettävä eri paikkoihin ja mieluiten eri raajaan.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

TicoVac Junior -valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

### Imetys

TicoVac Junior -valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Sen vuoksi valmistetta saa antaa raskauden aikana ja imettäville naisille vain silloin, kun huolellisen hyöty/haittasuhteen arvioinnin jälkeen rokotusta pidetään välttämättömänä suojaamaan TBE-infektiolta.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

TicoVac Junior ei todennäköisesti vaikuta lapsen motorisiin taitoihin (esim. ulkoleikit, pyörällä ajaminen) tai henkilön ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Kuitenkin on huomioitava, että näkökyvyn heikentymistä tai huimausta voi esiintyä.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat meta-analyysiin haittavaikutuksista, joita raportoitiin ensimmäisen rokotuksen jälkeen (3088 lasta) 1–15-vuotiailla lapsilla tehdyissä 8 kliinisessä tutkimuksessa. Systemisten haittavaikutusten määrä toisen ja kolmannen rokotuksen jälkeen oli alhaisempi kuin ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Kaikkien rokotuskertojen jälkeen havaittiin vastaavat määrät injektiokohdan reaktioita.

Havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan alla suositusten mukaisesti

## Haettavaikutukset kliinisistä tutkimuksista

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys			
	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000)
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia	
Aineenvaihdunta ja ravitseminen		Ruokahaluttomuus		
Psyykkiset häiriöt		Levottomuus <sup>1</sup> , unettomuus		
Hermosto		Päänsärky		Aistiharhat, heitehuimaus
Kuulo ja tasapainoelin				Huimaus
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, oksentelu	Vatsakivut	Ripuli, ruoansulatushäiriö
Ihon ja ihonalainen kudos				Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskipu	Nivelkipu	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiopaikan reaktiot <sup>2</sup> esim. injektiopaikan kipu	Kuume <sup>3</sup> , väsymys ja huonovointisuus <sup>4</sup> , injektiopaikan reaktiot, esim. <ul style="list-style-type: none"> <li>• turvotus</li> <li>• kovettumat</li> <li>• eryteema</li> </ul>	Vilunväristykset	Injektiokohdan kuumotus

<sup>1</sup> Yleisyys on arvioitu 1–5-vuotiaista lapsista saatujen tietojen perusteella

<sup>2</sup> Yhdellä lapsella on voinut olla useampia reaktioita

<sup>3</sup> Kuumetta esiintyi useammin nuoremmilla kuin vanhemmilla lapsilla (esiintymistiheydet hyvin yleinen - yleinen). Kuumeen esiintyvyys toisen ja kolmannen rokotuksen jälkeen on yleensä harvinaisempaa kuin ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

<sup>4</sup> Esiintymistiheys on arvioitu 6–15-vuotiaista lapsista saatujen tietojen perusteella

Alle 3-vuotiaiden kuume mitattiin rektaalaisesti ja yli 3-vuotiaiden kuume oraalisesti. Kaikki rokotuksen jälkeiset kuumetapaukset otettiin mukaan arviointiin riippumatta siitä, oliko kuumeella syy-yhteys rokotukseen vai ei.

Kuume on riippuvainen lapsen iästä ja sen esiintyminen vähenee rokotusten määrän lisääntyessä. Turvallisuustutkimuksissa ja annosmääritystutkimuksissa kuumeen esiintymistiheys ensimmäisen rokotuksen jälkeen oli seuraava:

- 1–2-vuotiaat (n=262): lievä kuume (38–39 °C) 27,9 %:lla, kohtalainen kuume (39,1–40 °C) 3,4 %:lla, korkea kuumetta (> 40 °C) ei esiintynyt.
- 3–15-vuotiaat: (n=2519): lievä kuume 6,8 %:lla, kohtalainen kuume 0,6 %:lla, korkea kuumetta (> 40 °C) ei esiintynyt.

Toisen rokotuksen jälkeen raportoitiin yleensä vähemmän kuumetapauksia kuin ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Toisen rokotuskerran jälkeen kuumeen esiintymistiheys oli 1–2-vuotiaiden lasten ryhmässä 15,6 % (41/263) ja 3–15-vuotiaiden lasten ryhmässä 1,9 % (49/2522).

## Valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haettavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys <sup>1</sup>
	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000)
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio, yliherkkyys
Hermosto	Aivotulehdus, kouristukset (myös kuume-kouristukset), meningismi, polyneuropatia, motoriset häiriöt (toispuoleinen herpauma/toispuolihalvaus, kasvohalvaus, halvaus/osittaishalvaus, hermotulehdus), Guillain Barré -syndrooma
Silmät	Näköaistin huononeminen, valonarkuus, silmäkipu
Kuulo ja tasapainoelin	Tinnitus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus
Iho ja ihonalainen kudος	Ihottuma (punoittava, makulopapulaarinen, rakkulainen), punoitus, kutina, runsas hikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Niskakipu, lihasjäykkyys (mukaan luettuna niskan jäykkyys), raajakivut
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Epävakaata kävelyä, influenssan kaltaiset oireet, voimattomuus, turvotus

<sup>1</sup> Haitan yleisyyden 95 %:n ylempi luottamusväli lasketaan 3/n, jossa n edustaa koehenkilöiden lukumäärää kaikissa TicoVac 0,25 ml kliinisissä tutkimuksissa. Näin laskettu esiintymistiheys ”harvinainen” edustaa teoreettista maksimiyleisyyttä haitoille.

Suppeassa vertailututkimuksessa, jossa arvioitiin immuunivastetta terveillä aikuisilla TicoVac-rokotteen lihakseen ja ihon alle annon jälkeen, ihon alle anto aiheutti voimakkaamman paikallisen reaktogeenisuusprofiilin, etenkin naisilla. Lapsista ei ole saatavilla tietoja.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

Lasten on raportoitu saaneen aikuisten rokotetta. On mahdollista, että tällaisissa tapauksissa haittavaikutusten riski kasvaa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu puutiaisaivotulehdusrokote, ATC-koodi J07 BA01.

Valmisteen farmakodynaaminen teho perustuu riittävään TBE:n vasta-ainepitoisuuden aikaansaamiseen, mikä antaa suojan TBE-virusta vastaan.

### Kliinisistä tutkimuksista saadut serologiset tiedot

TicoVac Junior -rokotteen kliinisissä tutkimuksissa seropositiivisuus määriteltiin ELISA-arvona > 126 VIE U/ml tai NT-titterinä  $\geq 10$ . Yhdistetyt ELISA:lla ja NT:llä määritetyt seropositiivisuudet 21 päivää toisen ja kolmannen rokotuksen jälkeen tavanomaisella immunisaatiolla on esitetty taulukoissa 1 ja 2.

**Taulukko 1: Tavanomaisella immunisaatiolla saavutetut ELISA- ja NT-määritetyt yhdistetyt seropositiivisuudet<sup>1</sup>**

1–5-vuotiaat lapset	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	Annos	2. rokote	3. rokote	2. rokote
<b>Seropositiivisuus<sup>1</sup>, %</b>	99,4	100,0	98,5	99,5
(n/N)	(501/504)	(493/493)	(196/199)	(193/194)

**Taulukko 2: Tavanomaisella immunisaatiolla saavutetut ELISA- ja NT-määritetyt yhdistetyt seropositiivisuudet<sup>1</sup>**

6–15-vuotiaat lapset	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	Annos	2. rokote	3. rokote	2. rokote
<b>Seropositiivisuus<sup>1</sup>, %</b>	97,1	99,8	95,5	99,7
(n/N)	(496/511)	(505/506)	(274/287)	(289/290)

<sup>1</sup> Tutkittu 21 päivää kunkin annoksen jälkeen

<sup>2</sup> Seropositiivisuusraja: ELISA > 126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

Korkeimmat ELISA- ja NT-määrittelyillä saadut seropositiivisuudet saavutettiin kolmannen rokoteannoksen jälkeen. Ensimmäisen rokotusohjelman (sisältää 3 rokotusta) loppuunsaattaminen on tärkeää, jotta suojaava vasta-ainemäärä saavutetaan lähes kaikilla rokotuksen saajilla.

Viisi kuukautta toisen rokotuksen jälkeen yli 97 %:lla 1–5-vuotiaista ja yli 93 %:lla 6–15-vuotiaista lapsista havaittiin TBE-vasta-aineita sekä ELISA- että NT-määrittelyillä.

Jatkotutkimusten, joissa tutkittiin TBE:n vasta-aineiden pysyvyyttä, tulokset tukevat käsitystä tehosterokotteen tarpeesta viimeistään 3 vuoden kuluttua ensimmäisen peruserokotusohjelman päättymisestä. NT-määrittelyssä seropositiivisuus säilyi hyvin jopa 58 kuukautta ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen: 96,6 %:lla 1–2-vuotiaista, 100 %:lla 3–6-vuotiaista ja 100 %:lla 7–15-vuotiaista lapsista. Tulokset tukevat tehosterokotteiden antoa 5 vuoden välein ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen.

### Reaalimaailman data rokotteen tehosta

Edellisen ja nykyisen sukupolven TicoVac-rokotteen suoja-aste perustuu koko Itävallan väestön jatkuvaan seurantaan vuodesta 1984 lähtien. Tässä seurannassa lapsille saatiin 98 %:n suoja-aste ensimmäisen peruserokotusohjelman (3 annosta) jälkeen vuosina 1994–2003. Suoja-aste on vähintään yhtä korkea kahden ensimmäisen tavanomaisella ja nopeutetulla aikataululla annettujen rokotusten jälkeen. Suoja-aste on selvästi matalampi sellaisilla henkilöillä, joille rokotukset on annettu epäsäännöllisesti. Itävallan väestössä suoritetussa seurantatutkimuksessa TBE-rokotteen teho lapsilla vuosina 2018–2022 oli 82,8–95 %.

Reaalimaailman dataa rokotteen tehosta on saatavissa tietoja 10 tutkimuksesta, joissa oli mukana lapsia. Tutkimukset tehtiin Itävallassa, Tšekissä, Saksassa ja Latviassa. Tutkimuksista seitsemässä rokotteen tehon estimaatit ositettiin iän mukaan. Näissä tutkimuksissa osoitettiin, että TBE-rokotteen tehosiivat (rokotteen tehon estimaatit > 92 %) lapsilla puutiaisaivotulehdusvirusinfektiota vastaan. Latviassa tehtiin yksi tutkimus yksinomaan lapsilla, ja kolmen tai useamman TicoVac Junior -rokoteannoksen tehoksi TBE-virusinfektiota vastaan raportoitiin 95,5 % (95 %:n luottamusväli 67,1; 99,4) ja TBE:stä johtuvan sairaalahoidon osalta 94,9 % (95 %:n luottamusväli 63,1; 99,3).

TicoVac-rokote saa aikaan tilastollisesti vastaavan suuruisia neutraloivien vasta-aineiden tittereitä niin eurooppalaista, siperialaista kuin Kaukoidän TBE-viruskantaa vastaan. Julkaistussa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin huomattavia määriä neutralisoivia vasta-aineita myös Omskin verenvuotokuumetta aiheuttavaa virusta vastaan. Titterit olivat kuitenkin alhaisempia kuin TBE-viruksen alatyyppejä vastaan.

Immunologisen muistin pysyvyyttä selvitettiin vähintään 6-vuotiailla rokotetuilla yhdessä tutkimuksessa. Koehenkilöillä rokotusvälit olivat suositeltua pidemmät ( $\leq 12$  vuotta). Tutkimuksessa todettiin, että TicoVac-valmisteen yksi uusi kerta-annos riitti tuottamaan anamnestisen vasta-ainevasteen 99 %:lle lapsista ELISA-määrittelyllä mitattuna. Vasta-ainevasteesta NT-määrittelyllä mitattuna ei ole saatavilla tietoja.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei sovellettavissa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa vaaraan ihmisellä.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Ihmisen albumiini  
Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Sakkarosi  
Hydratoitu alumiinihydroksidi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

30 kuukautta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).  
Säilytä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,25 ml injektioestettä, suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyyppi I lasia), joka on suljettu tulpalla (halogenoitua butyylikumia) ja kärjen suojakorkilla (halogenoitua butyylikumia). Pakkauskoot 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua ovat saatavilla. Pakkaus on saatavilla ilman neulaa tai se voi sisältää 1 erillisen neulan kutakin ruiskua kohden. Neulat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.



Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Jokainen esitäytetty ruisku on pakattu läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkauksen sinetissä oleva aukko mahdollistaa kosteuden tasaisen leviämisen suositellun lämmitysvaiheen aikana ennen rokotteen antoa. Poista ruisku läpipainopakkauksesta avaamalla pakkauksen kansi. Älä paina ruiskua läpipainopakkauksen läpi.

Ihon alle anto, ks. kohta 6.6.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokotteen on oltava huoneenlämpöinen ennen pistämistä. Esitäytettyä ruiskua on ravistettava hyvin ennen rokotteen pistämistä, jotta rokotesuspensio sekoittuu kunnolla. Ravistelun jälkeen TicoVac Junior on luonnonvalkoinen, himmeä, tasalaatuinen suspensio. Rokote on tarkistettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja fysikaalisten muutosten varalta ennen sen pistämistä. Mikäli hiukkasia tai fysikaalinen muutos havaitaan, rokote on hävitettävä.

Kun olet poistanut ruiskun korkin, kiinnitä neula välittömästi ja poista neulansuojus ennen pistämistä. Rokote tulee antaa välittömästi neulan kiinnittämisen jälkeen. Poikkeustapauksissa, jolloin rokote pistetään ihon alle, on käytettävä antotapaan sopivaa neulaa.

Käyttämättä jäänyt valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkärin on kirjattava ylös rokotuksen anto ja rokotteen eränumero. Kaikissa ruiskuissa on irrotettava tarraetiketti, jossa on eränumero.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18869

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.4.2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.7.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.10.2024