

TicoVac ja TicoVac Junior

29.12.2015, Versio 2.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Puutiaisivotulehdus (TBE) on keskushermostoon iskevä virussairaus, joka välittyy infektoituneen punkin puremasta. Se on vakava infektio, joka voi aiheuttaa potilaalle pitkäaikaisia neurologisia oireita ja johtaa jopa kuolemaan. Virus voi infektoida aivoja ja selkäydintä ympäröivän kalvon (aivokalvotulehdus), itse aivot (aivotulehdus) tai kummatkin (aivokalvo- ja aivotulehdus). Punkin pureman jälkeen tauti voi välittyä muutamassa sekunnissa. Infektoituneilla henkilöillä voi olla flunssan kaltaisia oireita, ja heille voi myöhemmin kehittyä aivokalvotulehduksen ja/tai aivokalvo- ja aivotulehduksen kliinisiä oireita. TBE-infektion saaneille henkilöille ei ole olemassa hoitoa, ja tämä infektio voidaan ehkäistä onnistuneesti vain rokotuksella. TBE-rokotusta suositellaan taudin esiintymisalueilla asuville lapsille ja aikuisille. Tällaisia endeemisiä maita ovat Itävalta, Suomi, Saksa, Unkari, Slovenia, Sveitsi, Latvia ja Venäjä, joissa on käytössä kansallinen rokotusohjelma. Monissa maissa, joissa rutiininomaista rokotusohjelmaa ei ole, TBE-tapausten vuosittainen määrä on pysynyt korkeana tai se on kasvanut. Maailmanlaajuinen ilmaantuvuus vaihteli huomattavasti vuosien 1990–2007 välillä: enimmillään tapauksia oli 12 733 ja vähimmillään 5 462.

Puutiaisivotulehduksen aiheuttama sairastavuus myös kasvoi Euroopassa lähes 400 % viimeisen 30 vuoden aikana (vuosien 1974–2003 välillä). Noin 2,9 % tautiin sairastuneista lapsipotilaista ja 35–58 % aikuisista TBE-potilaista kärsii pitkäaikaisista neurologisista seurauksista, mikä korostaa taudin ehkäisyn tärkeyttä. Vaikka lasten puutiaisivotulehduksen ajatellaan olevan aikuisten puutiaisivotulehdusta lievempi, epätavallisen suuri prosenttiosuus lapsista saa vaikeita oireita. Näihin oireisiin kuuluvat motoristen taitojen ja keskittymiskyvyn pitkäkestoinen heikkeneminen, joihin liittyy poikkeavia aivosähkökäyriä (aivoaaltojen graafinen rekisteröinti) lähes 60 %:lla lapsipotilaista yli 3 vuotta TBE-infektion jälkeen. Koska virusta vastaan ei ole olemassa hoitoa ja taudin terveysvaikutukset ovat vakavia, puutiaisivotulehdus on edelleen merkittävä uhka, jota ei tule aliarvioida. Siksi rokotus on tehokkain (99 %) keino, jolla sairaudelta voidaan suojautua.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Puutiaisivotulehdukseen ei ole tällä hetkellä olemassa erityistä hoitoa. Rokotus on ainoa keino infektion ehkäisyyn alueilla, joissa sitä tavallisesti esiintyy. Rokotuksen antaminen laukaisee elimistön immuunivasteen, joka on tarpeeksi vahva vastustuskyvyn kehittymiselle virusta vastaan.

Jos virusta kantava punkki puree henkilöä vastustuskyvyn kehittymisen jälkeen, immuunijärjestelmä neutraloi viruksen eikä henkilölle kehity puutiaisaivotulehdusta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

TBE-rokotuksen teho on osoitettu sekä kliinisissä tutkimuksissa että käytössä. Muodollista tehoa mittaavaa tutkimusta ei ole tehty, mutta Itävallassa vuosittain ilmoitettujen TBE-tapausten määrässä on näkynyt rokotusmääriin verrattuna laskeva suuntaus 20 vuoden aikana TBE-massarokotusten jälkeen (rokotukset aloitettiin 1978). Tämä on osoitus rokotteen tehosta. Esiintyvyyttä koskevat tiedot tukevat TBE-rokotuksen jatkuvaa tehoa: vuosina 2000–2003 tehoprocentti oli 99,6 % ja vuosina 2004–2006 99,1 %. Erityisen huomattavaa on, että suoja-aste ei ole osoittautunut muita heikommaksi alaryhmässä, jolle ensimmäiset kaksi rokotusta annettiin lyhyemmällä aikavälillä (noin 5 % lyhyemmällä aikavälillä, kuten vuoden 2004 kysely paljasti).

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet	Vakavat yliherkkyysoireet munan ja kanan proteiineille. Tämän lääkevalmisteen pakkaus sisältää lateksikumia, joka voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita lateksille allergisille henkilöille.	Potilaat saa rokotaa vain asianmukaisen seurannan alaisena, ja saatavilla on oltava tarvittavat välineet yliherkkyysoireiden hoitoon hätätilanteessa. Potilaat voivat käyttää lateksittomia tulppia.
Vakavat neurologiset reaktiot (kuten akuutti hajapesäkkeinen aivojen ja selkäytimen tulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, selkäydintulehdus, selkäytimen poikittaistulehdus, aivotulehdus ja kouristukset, joihin saattaa liittyä kuumetta)	Ilmoituksia vakavista neurologisista komplikaatioista on tehty.	Jos lapsella on aiemmin ilmennyt kuume-kouristuksia tai korkeaa kuumetta rokotusten jälkeen, voidaan harkita ennalta ehkäisevää, kuumetta alentavaa hoitoa.
Liian pieni annos, joka johtuu Readyject-laitteen halkeamista tapahtuvasta vuodosta	Useiden erien Readyject-laitteissa olleista murtumista tai repeämistä on tehty valituksia sekä lääketurvatoimintailmoituksia.	TicoVac Readyject -ruiskujen käyttöalueilla terveydenhuollon ammattilaisille annettavassa tiedotteessa (DHPC) on kerrottava, että ennen rokotusta ruisku täytyy tutkia sen varalta, että kanyyliolosassa näkyy repeämiä tai murtumia ja/tai ruisku näyttää vuotavan. Terveydenhuollon ammattilaisten tiedotteessa on kerrottava, että ruisku täytyy tarkastaa murtumien, repeämien ja vuodon varalta; jos niitä havaitaan, ruiskua ei saa käyttää.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (myös syy, miksi asiaa pidetään mahdollisena riskinä)
Suoja on riittämätön, jos potilas on yli 60-vuotias tai hänen immuunijärjestelmänsä toiminta on heikentynyt	Tiedetään, että TBE-infektioiden ilmaantuvuus kasvaa niiden potilaiden keskuudessa, jotka ovat yli 60-vuotiaita tai joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt. Myös rokotusta seuraava immuunivaste voi olla heikompi nuorempiin ikäryhmiin verrattuna.
Aikuisten ja lasten autoimmuunisairauksien puhkeaminen ja paheneminen	Epäillään, että rokotteet voivat laukaista tai pahentaa autoimmuunisairauksia, kuten MS-tautia, diabetestä, Guillain-Barrén oireyhtymää, itsesyntyistä verihitaleuniukkuutta ja nivelreumaa, potilailla, joilla tiedetään tai joilla epäillään olevan tällainen tauti.
Lasten yliannostus	Alle 16-vuotiaat lapset voivat vahingossa saada aikuisen valmisteen.
Yhteisvaikutukset	Ei ole kliinisiä tietoja yhteisvaikutuksista muiden rokotteiden ja/tai lääkkeiden kanssa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuustietoja valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole	Koska saatavilla ei ole riittävästi tietoja, jotka tukisivat valmisteen käyttöä raskauden aikana, eikä tietoja erittymisestä rintamaitoon, TicoVac-valmisteen käyttöä tulisi harkita vain siinä tapauksessa, että suojan saamista TBE-infektiota vastaan pidetään kiireellisenä, ja vain sen jälkeen, kun riskit ja odotetut hyödyt on arvioitu tarkkaan.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Riskien minimoinnin toimi (toimet) Suora tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC)
Tavoite ja perustelu: Kasvattaa terveydenhuollon ammattilaisten tietoisuutta turvallisuusriskeistä ja minimoida rokotettaville henkilöille koituvat haitat.

VI.2.6. Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen kehityssuunnitelmaan ei kuulu tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä pp kk vvvv	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	10. toukokuuta 2013	Tärkeät tunnistetut riskit <ul style="list-style-type: none"> • Yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaksi) vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle tai jäämälle • Vakavat neurologiset reaktiot (kuten akuutti hajapesäkkeinen aivojen ja selkäytimen tulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, selkäydintulehdus, selkäytimen poikittaistulehdus, aivotulehdus ja kouristukset, joihin saattaa liittyä kuumetta) 	Ei ole
		Tärkeät mahdolliset riskit <ul style="list-style-type: none"> • Suoja on riittämätön, jos potilas on yli 60-vuotias tai hänen immuunijärjestelmänsä toiminta on heikentynyt • Aikuisten autoimmuunisairauksien puhkeaminen ja paheneminen 	Ei ole
		Tärkeät puuttuvat tiedot <ul style="list-style-type: none"> • Turvallisuustietoja valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole 	Ei ole
1.0 päivitys	22. elokuuta 2013	Lisätty tärkeä mahdollinen riski <ul style="list-style-type: none"> • Lasten yliannostus • Yhteisvaikutukset 	Vastaus arviointi-raporttiin AT/H/0123/00 1-002/II/38
2.0	29. tammikuuta 2014	Lisätty tunnistettu riski <ul style="list-style-type: none"> • Liian pieni annos, joka johtuu Readyject-laitteen halkeamista tapahtuvasta vuodosta 	Katso moduuli SVII
Päivitys	9. heinäkuuta 2014	Ei muutoksia turvallisuustietoihin.	Vastaus arviointi-raporttiin
Päivitys	27. lokakuuta 2014	Ei muutoksia turvallisuustietoihin. Riskienhallintasuunnitelman muutos vastauksena seuraaville tahoille: PEI: Kärjen, korkin, ruiskun aikajana, sisällytetty riskienhallintasuunnitelmaan OSA V: Pyynnön mukaisesti riskien minimointitoimenpiteitä koskeva osa, riski kohdassa ”Liian pieni annos, joka johtuu Readyject-laitteen halkeamista tapahtuvasta vuodosta”. AGES: Osa V: Riskien minimointitoimenpiteiden teho suhteessa tärkeisiin tunnistettuihin ja mahdollisiin riskeihin ja puuttuviin tietoihin, poistettu sanamuoto	Vastauksena seuraaville tahoille: PEI ja AGES Lisäkommentteja

Version numero	Päivämäärä pp kk vvvv	Turvallisuustiedot	Kommentti
		on lisätty takaisin pyynnön mukaisesti.	