

TicoVac och TicoVac Junior

29.12.2015, Version 2.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

TBE (fästingburen hjärnhinneinflammation) är en virussjukdom som sprids genom att man blir biten av en fästing som bär på viruset. Sjukdomen påverkar det centrala nervsystemet. Det är en allvarlig infektion som kan leda till neurologiska symtom hos patienten under lång tid och i vissa fall dödsfall. Virusets kan infektera de hinnor som omger hjärnan och ryggmärgen (meningit), själva hjärnan (encefalit) eller båda (meningoencefalit). Efter ett fästingbett kan smittöverföringen ske på några sekunder. Den som har smittats kan uppvisa influensaliknande symtom och senare utveckla kliniska tecken på meningit och/eller meningoencefalit. Det finns i dag ingen behandling för den som har smittats med TBE. Det enda effektiva sättet att skydda sig mot TBE-infektion är genom vaccination. Vaccination mot TBE rekommenderas för barn och vuxna som bor i länder var TBE förekommer. Sådana sk. endemiska länder är till exempel Österrike, Finland, Tyskland, Ungern, Slovenien, Schweiz, Lettland och Ryssland, var man har inrättat nationella vaccinationsprogram. I flera länder som saknar vaccinationsprogram har antalet fall av TBE varit fortsatt högt eller ökat. Den globala förekomsten varierade betydligt från 1990–2007, som mest förekom det 12733 fall och minst 5462 fall. Dödligheten i TBE har också ökat i Europa med nära 400 % på 30 år (mellan 1974 och 2003). Av de smittade lider cirka 2,9 % av barnen och 35–58 % av de vuxna av neurologiska långtidskonsekvenser, vilket understryker vikten av att vidta förebyggande åtgärder. Även om man brukar säga att sjukdomsförloppet hos barn oftast är lindrigare än hos vuxna är det en ovanligt hög andel av barnen som utvecklar allvarliga symtom. Sådana symtom är bland annat långvarig nedsättning av den motoriska förmågan och koncentrationsförmågan med onormalt EEG (grafisk registrering av hjärnaktiviteten) för närmare 60 % av de pediatrika patienterna i mer än tre år efter infektionen med TBE. På grund av bristfällig behandling mot viruset och de allvarliga hälsokonsekvenserna är TBE ett fortsatt allvarligt hot som inte ska underskattas. Vaccination är därför den mest effektiva (99 %) åtgärden för att skydda mot sjukdomen.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Det finns i dag ingen särskild behandling mot TBE. Vaccination är det enda sättet att förebygga infektion i områden där den är vanligt förekommande. När vaccinet administreras framkallar det ett immunförsvar i kroppen som är tillräckligt starkt för att immunitet ska utvecklas mot viruset.

Om en person efter immuniseringen blir biten av en fästing som bär på viruset neutraliseras viruset av immunsystemet så att personen inte utvecklar TBE.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Vaccination mot TBE har visat sig vara effektivt i kliniska studier och i fältstudier. Ingen formell effektstudie har utförts men i Österrike har en nedåtgående trend rapporterats i det årliga antalet fall av TBE i förhållande till vaccinationstalen under de 20 åren efter 1978 då man började med massvaccinering mot TBE, vilket visar att vaccinet är effektivt. Epidemiologiska data stöder att vaccination mot TBE är fortsatt effektivt med en skyddseffekt på 99,6 % och 99,1 % från 2000–2003 respektive 2004–2006. Särskilt anmärkningsvärt är att den undergrupp som fick de två första vaccinationerna med kortare intervall (cirka 5 % enligt en undersökning från 2004) inte visade tecken på lägre skyddseffekt.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överkänslighetsreaktioner	Allvarlig allergisk reaktion mot ägg och kycklingprotein. Behållaren till läkemedlet innehåller naturgummi (latex), vilket kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot latex.	Patienterna ska vaccineras under noggrann kontroll och med möjlighet till akutbehandling vid överkänslighetsreaktioner. Användning av latexfria gummiproppar är tillåten
Allvarliga neurologiska reaktioner (t.ex. akut disseminerad hjärn- och ryggmärgsinflammation, Guillain-Barres syndrom, transversell myelit, encefalit och kramper med eller utan feber)	Rapporter om allvarliga neurologiska komplikationer har dokumenterats	Hos barn med anamnes på feberkramper eller hög feber efter vaccination ska febernedsättande behandling övervägas.
Underdosering på grund av läckage från sprickor i Readyject-sprutan	Klagomålsrapporter och rapporter från säkerhetsövervakning av läkemedel rörande sprickor eller revor i Readyject-sprutan i ett flertal batcher	Undersök Ticovac Readyject-sprutan för att se om det finns synliga revor/sprickor i kanyldelen och/eller läckage före administrationen enligt informationen till sjukvårdspersonalen (DHPC-brevet). Enligt DHPC-brevet får sprutan inte användas om sprickor, revor eller läckage observeras.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att det betraktas som en eventuell risk)
Otillräcklig skyddseffekt hos personer >60 år och patienter med nedsatt immunförsvar	Man vet att förekomsten av TBE-infektioner ökar hos äldre personer över 60 år och patienter med nedsatt immunförsvar. Immunsvaret kan efter vaccination vara svagare jämfört med andra åldersgrupper.
Predisponerande och försämrande faktor för autoimmuna sjukdomar hos vuxna och barn	Vaccinet misstänks vara en sannolik utlösande eller försämrande faktor för autoimmuna sjukdomar som multipel skleros, diabetes mellitus, Guillain Barres syndrom, idiopatisk trombocytopen purpura och reumatoid artrit hos personer med känd eller misstänkt diagnos på dessa sjukdomar.
Överdosis hos barn	Barn under 16 år kan av misstag få produkten för vuxna.
Interaktioner	Det finns inga kliniska data avseende interaktion med andra vacciner och/eller läkemedel.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Bristande säkerhetsinformation från gravida eller ammande kvinnor	Med anledning av bristen på lämpliga data som stöder användning under graviditet och bristen på information om utsöndring i bröstmjölk ska användning av TicoVac endast övervägas om skyddet mot TBE bedöms vara akut och endast efter noggrann riskbedömning.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Riskminimeringsåtgärder Direkt information till sjukvårdspersonal (DHPC-brev)
Mål och motivering: Uppmärksamma sjukvårdspersonal angående säkerhetsfrågor och minimera skador på de personer som vaccineras.

VI.2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns inte några planerade studier i utvecklingsplanen efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum dd mm åååå	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	10 maj 2013	Viktiga kända risker <ul style="list-style-type: none"> • Överkänslighetsreaktion inklusive anafylaxi mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne eller spårämne • Allvarliga neurologiska reaktioner (t.ex. akut disseminerad hjärn- och ryggmärgsinflammation, Guillain-Barres syndrom, myelit, transversell myelit, encefalit och kramper med eller utan feber) 	Ingen
		Viktiga eventuella risker <ul style="list-style-type: none"> • Otillräcklig skyddseffekt hos personer >60 år och patienter med nedsatt immunförsvar • Predisponerande och försämrande faktor för autoimmuna sjukdomar hos vuxna 	Ingen
		Viktig återstående information <ul style="list-style-type: none"> • Bristande säkerhetsinformation från gravida eller ammande kvinnor 	Ingen
1.0 Uppdatering	22 augusti 2013	Tillägg till viktiga eventuella risker <ul style="list-style-type: none"> • Överdoser hos barn • Interaktioner 	Som svar på riskbedömningsrapport AT/H/0123/001-002/II/38
2.0	29 januari 2014	Tillägg till kända risker <ul style="list-style-type: none"> • Underdosering på grund av läckage från sprickor i Readyject-sprutan 	Se modul SVII
Uppdatering	09 juli 2014	Inga ändringar i säkerhetsfrågor	Som svar på riskbedömningsrapport
Uppdatering	27 oktober 2014	Inga ändringar i säkerhetsfrågor Översyn av riskhanteringsplanen som svar på: PEI: Tidsgräns för skyddshätförsedd spruta tillagd i riskhanteringsplan del V: Riskminimeringsåtgärder under säkerhetsfrågor: "Underdosering på grund av läckage från sprickor i Readyject-sprutan" på begäran. AGES: Del V: Riskminimeringsåtgärdernas effektivitet i förhållande till viktiga kända, eventuella risker och återstående information, formuleringen som hade tagits bort har återinförts på begäran.	Som svar på ytterligare kommentarer från PEI och AGES