



**Encepur/Encepur lapset
Inaktivoidut puutiaisaiivokuumerokotteet
Lateksi-allergiaan liittyvä varotoimenpide**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

**Tietoa Encepur ja Encepur lapset -rokotteiden esitetyistä ruiskuista, joissa on kiinteä neula:
neulansuojus sisältää luonnonkumilateksia**

Tärkeimmät tiedot

- GlaxoSmithKline (GSK) on todennut, että Encepur ja Encepur lapset -rokotteiden esitetyjen ruiskujen kiinteän neulan neulansuojuksessa on luonnonkumilateksia, mutta asiaa ei mainita kyseisten valmisteiden tuotetiedoissa.
- Lääketieteellisessä turvallisuusarvioinnissa ja hyötyjen ja riskien arvioinnissa vahvistettiin, että neulansuojuksesta aiheutuva lateksille altistumisen riski on hyvin pieni, sillä neulansuojus ei kosketa suoraan valmistetta.
- Neulansuojuksen sisältämän luonnonkumilateksin mahdollisesti aiheuttama riski potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisten turvallisuudelle katsotaan perusväestössä erittäin pieneksi, ja se kohdistuu vain lateksille herkkiin henkilöihin.
- Kuten kaikkia pistettäviä rokotteita annettaessa, on aina oltava valmius ripeään, asianmukaiseen lääkäriin hoitoon ja valvontaan rokotteen annon jälkeen kehittyvien harvinaisten anafylaksia-tapahtumien varalta.
- GSK on ryhtynyt asianmukaisiin toimenpiteisiin ja ilmoittanut asiasta paikallisille lääkevalvontaviranomaisille. Tämä tiedote on tarkoitettu selventämään tilannetta, sillä valmisteen tiedot luonnonkumilateksista saattavat johtaa harhaan. Tiedotteen lähettäminen ei johdu lateksiyliherkkyyteen liittyvistä turvallisuussignaaleista.
- Lääketieteellisen turvallisuusarvioinnin ja hyötyjen ja riskien arvioinnin perusteella markkinoilla olevien Encepur ja Encepur lapset -rokotteiden osalta ei tulla käynnistämään takaisinvetoa. Kyseisten rokotteiden vapauttamista myyntiin ei myöskään keskeytetä.

GSK:n toteuttamat toimenpiteet

GSK on ilmoittanut viranomaisille, että tuotetiedoissa olevat tiedot valmisteen sisältämästä luonnonkumilateksista ovat puutteelliset.

GSK ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin päivittääkseen kyseisten rokotteiden tuotetiedot (luonnonkumilateksiin liittyen) asianmukaisesti soveltuvien osin.

Tarvittavat toimenpiteet terveydenhuollon ammattilaisten taholta

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita. Varotoimenpiteitä jäljempänä kuvattavien mahdollisten reaktioiden varalta suositellaan.

Lateksille herkkien terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava asianmukaisia varotoimia neulansuojusta käsitellessään.

Lateksille herkkien henkilöiden rokottamista koskevia kansallisia suosituksia on noudatettava. Kuten kaikkia pistettäviä rokotteita annettaessa, on aina oltava valmius ripeään, asianmukaiseen lääkäriin hoitoon ja valvontaan rokotteen annon jälkeen kehittyvien harvinaisten anafylaksiatapahtumien varalta.

Mahdollisia reaktioita ovat välittömät yliherkkyysoireet, jotka vaihtelevat lievästä paikallisreaktioista henkeä uhkaaviin reaktioihin (anafylaksia) lateksille herkillä henkilöillä, sekä materiaalia käsittelevillä työntekijöillä ja terveydenhuollon ammattilaisilla ilmenevät viivästyneet yliherkkyysoireet.



**Encepur/Encepur lapset
Inaktivoituneet puutiaisaivokuumerokotteet
Lateksi-allergiaan liittyvä varotoimenpide**

Tuotetietojen korjaaminen

Tuotetiedoissa olevien lateksia koskevien tietojen tarkkuuden varmistamiseksi ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Haittavaikutusten raportointi

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Raportoi epäillyt haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi) tai GSK:lle (FIN.laaketurva@gsk.com).

Yhteyshenkilö lisätietopyyntöjen ja kysymysten varalta

Jos teillä on kysyttävää, voitte ottaa yhteyttä seuraavaan henkilöön:

Johanna Haapkylä
LT, asiantuntijalääkäri
Sähköposti: johanna.x.haapkyla@gsk.com
Puhelin: +358 50 4200 511

Ystävällisin terveisin,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
LT, farmakologian dosentti
Country Medical Director
Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com
Puhelin: +358 50 4200 414