

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TicoVac 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē *Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum* Ērču encefalīta vakcīna (vesels vīruss, inaktivēts)

Pirms Jūs vai Jūsu bērns saņemsiet šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums vai Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *TicoVac 0,5 ml* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jūs vai Jūsu bērns saņemsiet *TicoVac 0,5 ml*
3. Kā tiek ievadīts *TicoVac 0,5 ml*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *TicoVac 0,5 ml*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *TicoVac 0,5 ml* un kādam nolūkam to lieto

TicoVac 0,5 ml ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret infekcijas slimību, ko izraisa *Ērču encefalīta (ĒE) vīruss*. Tā piemērota personām, sākot no 16 gadu vecuma un vecākām.

- Vakcīnas iedarbības rezultātā organisms pats izveido aizsardzību (antivielas) pret šo vīrusu.
- Tā nepasargās pret citiem vīrusiem un baktērijām (daži no tiem arī tiek pārnesti ar ērču kodumiem), kas var izraisīt līdzīgus simptomus.

Ērču encefalīta vīruss var izraisīt smagas galvas vai muguras smadzeņu un to apvalku infekcijas. Tās bieži sākas ar galvassāpēm un augstu temperatūru. Dažiem cilvēkiem un ļoti smagos gadījumos tās var progresēt līdz bezsamaņai, komai un beigties ar nāvi.

Vīrusu var pārnēsāt ērce. Tas nokļūst cilvēka organismā ar ērces kodumu. Iespējamība, ka iekodis vīrusu pārnēsājoša ērce ir ļoti augsta lielākajā daļā Eiropas, kā arī Centrālajā un Austrumāzijā. Cilvēkiem, kuri dzīvo vai brīvdienas pavada šajās pasaules daļās, ir risks saslimt ar ērču encefalītu. Ne vienmēr ērces uz ādas ir ieraugāmas, un arī koduma pēdas var palikt nepamanītas.

- Kā visas vakcīnas, šī vakcīna var nepasargāt pilnībā visas vakcinētās personas.
- Viena vakcīnas deva visdrīzāk nepasargās Jūs vai Jūsu bērnu pret infekciju. Jums vai Jūsu bērnam nepieciešamas 3 devas (sīkāku informāciju skatīt 3. punktā), lai sasniegtu optimālu aizsardzību.
- Aizsardzība nav visa mūža garumā. Ir nepieciešama regulāra revakcinācija (sīkāku informāciju skatīt 3. punktā).
- Nav datu par profilaksi pēc koduma (par vakcināciju pēc tam, kad ērce piesūkusies).

2. Kas Jums jāzina pirms Jūs vai Jūsu bērns saņemsiet *TicoVac 0,5 ml*

Nelietojiet *TicoVac 0,5 ml* šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu, pret kādu citu (6. punktā minēto) sastāvdaļu, formaldehīdu vai protamīna sulfātu (ko izmanto ražošanas procesā) vai antibiotiskiem līdzekļiem, tādiem kā neomicīns vai gentamicīns. Piemēram, Jums vai Jūsu bērnam bijuši niezoši ādas izsitumi, sejas un rīkles uztūkums, apgrūtināta elpošana, zilgana mēles vai lūpu nokrāsa, zems asinsspiediens un kolapss;
- ja Jums vai Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ēdot olu vai cāli;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir akūta slimība, kas noris ar drudzi vai bez tā, Jums vai Jūsu bērnam var būt jāatliek potēšanās ar *TicoVac 0,5 ml*. Ārsts var ieteikt Jums vai Jūsu bērnam atlikt injekciju, līdz Jūs vai Jūsu bērns jutīsieties labāk.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcīnas saņemšanas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums vai Jūsu bērnam:

- ir asinsreces traucējumi vai viegli parādās zilumi
- ir autoimūna slimība (piemēram, reimatoīdais artrīts vai multiplā skleroze)
- ir vāja imūnā sistēma (Jums vai Jūsu bērnam ir zema pretestība infekcijām)
- organisms pietiekoši labi neizstrādā antivielas
- ir jālieto jebkādas pretvēža zāles
- ir jālieto zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (tās samazina iekaisumu)
- ir kāda smadzeņu slimība
- ir neiroloģiski traucējumi vai krampji

Vaccīna var nebūt piemērota Jums vai Jūsu bērnam, ja jebkurš no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu.

Vai arī - ārsts var ievadīt vakcīnu Jums vai Jūsu bērnam. Ārsts var pieprasīt veikt asins analīzes, lai pārlicinātos, vai vakcīna ir iedarbojusies.

Citas zāles un *TicoVac 0,5 ml*

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot. Ārsts pateiks Jums, vai Jūs vai Jūsu bērns drīkst saņemt *TicoVac 0,5 ml* vakcīnu vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Ja Jums vai Jūsu bērnam nesen ir ievadīta cita vakcīna, ārsts izlems, kur un kad ievadīt Jums vai Jūsu bērnam *TicoVac 0,5 ml* vakcīnu.

TicoVac 0,5 ml var nesniegt Jums vai Jūsu bērnam pilnīgu aizsardzību, ja Jūs vai Jūsu bērns saņem imunitāti nomācošu terapiju.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu bērns esat bijuši inficējušies ar dzeltenu drudzi, Japānas encefalītu vai Denges drudža vīrusu, vai Jums vai Jūsu bērnam veikta vakcinācija pret šīm slimībām. Tas nepieciešams tāpēc, ka Jūsu vai Jūsu bērna organismā var būt antivielas, kas var mijiedarboties ar ērcu encefalīta (ĒE) vīrusu analīžu laikā, ko veic, lai Jums noteiktu antivielu līmeni asinīs. Šādos gadījumos var būt kļūdaini analīžu rezultāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārsts ar Jums izrunās iespējamus riskus un ieguvumu. *TicoVac 0,5 ml* ietekme grūtniecības laikā vai barošanas ar krūti periodā nav zināma. Tomēr to drīkst Jums ievadīt gadījumos, ja pastāv augsts inficēšanās risks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka vakcīna varētu ietekmēt cilvēka spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr Jums var rasties redzes traucējumi vai reibonis.

***TicoVac 0,5 ml* satur kāliju un nātriju**

Kālija un nātrija līmenis vienā devā ir mazāks nekā 1 mmol, tas nozīmē, ka vakcīna faktiski “nesatur nātriju un kāliju”.

3. Kā lietot *TicoVac 0,5 ml*

Šī vakcīna parasti tiek ievadīta rokas augšdelma muskulī. Vakcīnu nedrīkst injicēt asinsvadā. Tikai izņēmuma gadījumos (ja Jums vai Jūsu bērnam ir asinsreces traucējumi vai tiek lietotas zāles asins šķīdināšanai (antikoagulanti), vakcīnu drīkst ievadīt zem ādas (subkutāni).

Šo vakcīnu nevajadzētu ievadīt personām, kas vēl nav sasniegušas 16 gadu vecumu. Šajā vecuma grupā ieteicama bērniem paredzētā vakcīna pret ĒE. Ārstam jādokumentē devas ievadīšanas datums un sērijas numurs.

Pirmais injekciju kurss

Pirmais injekciju kurss ietver trīs devas *TicoVac 0,5 ml*:

1. Jūsu ārsts izlems, kad veikt pirmo injekciju.
2. Otrā injekciju veiks 1 līdz 3 mēnešus pēc pirmās injekcijas. To var ievadīt 2 nedēļas pēc pirmās devas, ja Jums nepieciešama ātra aizsardzība.
3. Trešo injekciju veiks 5 līdz 12 mēnešus pēc otrās injekcijas.
 - Vislabāk pirmo un otro pamatvakcinācijas devu ievadīt ziemā. Tas ir tāpēc, ka ērces kļūst aktīvas pavasarī. Tādējādi Jums izstrādājas pietiekama aizsardzība pirms ērcu aktivitātes sezonas sākuma.
 - Ar trešo devu tiek pabeigts pamatvakcinācijas kurss. Vislabāk, ja ar trešo devu vakcinācijas shēmu pabeidz tajā pat ērcu aktivitātes sezonas laikā, vai, visvēlākais, pirms nākamās ērcu aktivitātes sezonas sākuma.
 - Tas nodrošina Jums aizsardzību līdz trim gadiem.
 - Ja pārāk pagarinās intervāli starp iepriekš minētajām 3 devām, Jums var neveidoties pilnīga aizsardzība pret infekciju.

Pamatimunizācija	Deva	Parastā imunizācijas shēma	Ātrās imunizācijas shēma
1. deva	0,5 ml	Izvēlētais datums	Izvēlētais datums
2. deva	0,5 ml	1 līdz 3 mēneši pēc 1. devas ievadīšanas	14 dienas pēc 1. devas ievadīšanas
3. deva	0,5 ml	5 līdz 12 mēneši pēc 2. devas ievadīšanas	5 līdz 12 mēneši pēc 2. devas ievadīšanas

Atkārtota vakcinācija (revakcinācija)

Personām no 16 līdz 60 gadu vecumam

Ja Jūs esat vecumā līdz 60 gadiem, pirmā revakcinācija jāveic 3 gadus pēc trešās devas ievadīšanas. Turpmākā revakcinācija jāveic ik pēc 5 gadiem.

Personām pēc 60 gadu vecuma (gados vecākiem cilvēkiem)

Pirmā atkārtotā un katra nākamā revakcinācijas deva Jums būs nepieciešama ar 3 gadu starplaiku.

Revakcinācija ≥ 16 līdz < 60 gadi	Deva	Laika intervāls
1. revakcinācija	0,5 ml	3 gadus pēc pamatimunizācijas 3. devas ievadīšanas

Sekojošās revakcinācijas	0,5 ml	Ik pēc 5 gadiem
--------------------------	--------	-----------------

Revakcinācija ≥ 60 gadi	Deva	Laika intervāls
Visas revakcinācijas	0,5 ml	Ik pēc 3 gadiem

Ja starp vakcīnas devām ir pagājis pārāk ilgs laika periods, Jums var nebūt aizsardzība pret ĒE, tomēr viena *TicoVac* deva ir pietiekama, lai turpinātu vakcinācijas shēmu, ja iepriekš ir veiktas vismaz divas vakcinācijas. Nav nepieciešams atsākt visu pamatvakcinācijas kursu. Sīkāku informāciju jautājiņiet ārstam.

Personām ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem (arī tiem, kuriem tiek veikta imunitāti nomācoša terapija)

Ārsts var vēlēties noteikt Jums antiviēlas asinīs četras nedēļas pēc otrās devas ievadīšanas un nozīmēt papildu devu gadījumā, ja šajā laikā nav parādījusies imūnā atbildes reakcija. Tas pats ir attiecināms uz visām sekojošām devām.

Ja esat lietojis *TicoVac* 0,5 ml vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir ļoti maz ticama, jo vakcīnu ievada ārsts ar vienas devas šļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiņiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, vai Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Tāpat kā visu vakcīnu gadījumā, iespējamās nopietnas alerģiskas reakcijas. Tas notiek ļoti reti, bet tādos gadījumos vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai. Nopietnu alerģisku reakciju simptomi ir:

- lūpu, mutes, rīkles pietūkums (kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu),
- izsitumi un tūska uz rokām, pēdām un potītēm,
- ģībonis, ko izraisa asinsspiediena pazemināšanās.

Šīs pazīmes vai simptomi parasti parādās ļoti ātri pēc injekcijas ievadīšanas, kamēr vakcinētā persona vēl ir klīnikā vai ārsta kabinetā. Ja Jums kāds no šiem simptomiem parādās pēc injekciju telpas atstāšanas, NEKAVĒJOTIES griezieties pie ārsta.

Ir ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Ļoti biežas (var izpausties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Sāpes injekcijas vietā

Biežas (var izpausties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Galvassāpes
- Slikta dūša
- Muskuļu un locītavu sāpes
- Nogurums vai slikta pašsajūta

Retākas (var izpausties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Limfmezglu pietūkums
- Vemšana
- Drudzis

- Zilums injekcijas ievadīšanas vietā

Retas (var izpausties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- Alerģiskas reakcijas
- Miegainība
- Jūras slimība
- Caureja
- Sāpes vēderā
- Apsārtums, audu sacietējums, pietūkums, nieze, tirpas un karstuma sajūta injekcijas vietā

Pēc tirdzniecības uzsākšanas ir ziņots arī par sekojošām, reti novērotām papildus blakusparādībām:

- Jostas roze
- Autoimūno slimību saasināšanās (piem., multiplā skleroze)
- Alerģiskas reakcijas
- Neuroloģiski traucējumi, tādi kā encefalomielīts un muguras smadzeņu iekaisums (mielīts, transversais mielīts)
- Slimība, kam raksturīgs muskuļu vājums, neparastas sajūtas, roku, kāju un ķermeņa augšdaļas tirpšana (Gijēna-Barē sindroms)
- Smadzeņu iekaisums, krampji, smadzeņu apvalka iekaisums (plēve, kas apņem smadzenes)
- Smadzeņu apvalka kairinājuma pazīmes, piemēram, sāpes un stīvs kakls
- Neuroloģiski simptomi, tādi kā sejas parēze, paralīze, nervu iekaisumi, patoloģiska vai samazināta jutība, tostarp, tirpas vai nejutība, durstošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu, redzes nerva iekaisums
- Reibonis
- Redzes traucējumi/pasliktināšanās, gaismas jutība, sāpes acīs
- Zvanīšana ausīs
- Paātrināta sirdsdarbība
- Elpas trūkums
- Ādas reakcijas (izsitumi un/vai niezoša āda), dermatīts, ādas apsārtums, pastiprināta svīšana, ādas iekaisums
- Muguras sāpes, locītavu pietūkums, muskuļu-skeleta un kakla stīvums, sāpes rokās un kājās
- Drebuļi, gripai līdzīgas slimības pazīmes, vājums, tūska, nestabila gaita, šķidruma uzkrāšanās zem ādas
- Locītavu sāpes injekcijas vietā, sacietējums un iekaisums injekcijas vietā.

Nelielā, salīdzinošā pētījumā par imūnsistēmas atbildes reakciju pēc intramuskulāras un subkutānas TicoVac ievadīšanas veseliem pieaugušajiem, pēc subkutānas ievadīšanas tika novērots augstāks lokālo reakciju skaits injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, pietūkums, nieze un sāpes), īpaši sievietēm.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

5. Kā uzglabāt TicoVac 0,5 ml

- Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt. Nelietojiet šo vakcīnu, ja pamanāt nogulsnes, vai ja radusies noplūde.
- Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

- Neizmetiet vakcīnas kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest vakcīnas, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TicoVac 0,5 ml satur

Aktīvā viela ir: ērcu encefalīta vīruss (*Neudörfl* celms)

Viena deva (0,5 mililitri) satur 2,4 mikrogramus *inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa* (*Neudörfl* celms), kas audzēts cāļa embrija šūnās.

Citas sastāvdaļas ir: cilvēka albumīns, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts, saharoze un ūdens injekcijām.

Vakcīnai kā adsorbents tiek pievienots alumīnija hidroksīds (hidratēts). Adsorbenti ir vielas, kas tiek pievienotas zināmām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai papildzinātu vakcīnas aizsargājošo efektu.

TicoVac 0,5 ml ārējais izskats un iepakojums

TicoVac 0,5 ml vakcīna pieejama kā 0,5 mililitru (viena deva) suspensija injekcijām pilnšļircē bez pievienotas adatas. Iepakojums var būt bez atsevišķas adatas vai ar 1 adatu. Visas adatas ir sterilas un domātas tikai vienreizējai izmantošanai. Pieejami iepakojumi pa 1, 10, 20 vai 100 pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pēc sakratīšanas suspensija ir bālgana un pienaina.

Katra pilnšļirce ir iepakota blisterī. Atvērums blistera blīvējuma ir ar nolūku, un tas paredzēts mitruma līdzsvaram laikā, kad, atbilstoši ieteiktajam, zāles pirms ievadīšanas tiek sasildītas. Atveriet blisteri, noņemot vāciņu, un izņemiet šļirci. Nespiediet šļirci caur blisteri.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Beļģija

Ražotājs:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870,
Puurs,
Beļģija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija, Luksemburga, Nīderlande, Portugāle, FSME-IMMUN 0,5 ml
Slovēnija

Čehija

FSME-IMMUN

Bulgārija, Polija

FSME-IMMUN 0.5 ml

Dānija, Norvēģija, Somija, Īslande, Grieķija, Kipra

TicoVac

Vācija

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene

Igaunija, Itālija, Latvija, Lietuva

TicoVac 0,5 ml

Horvātija

FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensija za injekciju u

napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

Īrija, Lielbritānija	TicoVac 0.5 ml
Francija	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Zviedrija	FSME-IMMUN Vuxen
Ungārija	FSME-IMMUN 0,5 ml felnótteknék
Malta	<u>TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe</u>
Austrija	FSME-Immuno 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Rumānija	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringă preumpluta
Slovākija	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2020

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms ievadīšanas vakcīnai jāsasilst līdz istabas temperatūrai. Pirms ievadīšanas rūpīgi sakratiet, lai vienmērīgi sajauktu vakcīnas suspensiju. Pēc sakratīšanas *TicoVac 0,5 ml* vakcīna ir bālgana, duļķaina homogēna suspensija. Pirms ievadīšanas vizuāli jānovērtē, vai vakcīna nesatur jebkādas svešķermeņus un/vai nav mainījies tās fizikālais izskats. Iepriekš minēto izmaiņu gadījumā vakcīna jāiznīcina.

Pēc šļirces uzgaļa noņemšanas uzreiz pievienojiet tai adatu, un pirms ievadīšanas noņemiet adatas aizsargapvalku. Pēc adatas pievienošanas šļircei vakcīna jāievada nekavējoties. Izņēmuma gadījumos, veicot subkutānu ievadīšanu, jāizmanto atbilstoša adata.

Neizlietotā vakcīna vai atlikušie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.