

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TICOVAC 0,5 ml, süstesuspensioon süstlis Puukentsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud täisviirus)

Enne vaktsiini teile või teie lapsele manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TICOVAC 0,5 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TICOVAC 0,5 ml manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas TICOVAC 0,5 ml manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TICOVAC 0,5 ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TICOVAC 0,5 ml ja milleks seda kasutatakse

TICOVAC 0,5 ml on vaktsiin, mida kasutatakse puukentsefaliidi viiruse poolt tekitatud haiguse ärahoidmiseks. Seda manustatakse 16-aastastele ja vanematele isikutele.

- Vaktsiini toime moodustab organismi kaitse (antikehad) selle viiruse vastu.
- See ei kaitse teiste viiruste ja bakterite (mis võivad samuti puugihammustuse kaudu edasi kanduda) suhtes, mis võivad sarnaseid haigusnähte tekitada.

Puukentsefaliidi viirus võib põhjustada väga tõsiseid infektsioone peaaegu või seljaajus ja nende kelmetes. Need algavad sageli peavalu ja kõrge palavikuga. Mõnel isikul ja kõige raskematel juhtudel võib haigus süveneda teadvuse kaotuse, kooma ja surmani.

Puugid kannavad viirust. See kandub inimesele edasi puugihammustuse kaudu. Viirust kandva puugi hammustuse risk on väga kõrge paljudes Euroopa piirkondades ning ka Kesk- ja Ida-Aasias. Inimesed, kes elavad seal või reisivad nendes maailma piirkondadesse, kuuluvad puukentsefaliidi riskigruppi. Puuke ei pruugi nahal alati avastada ja puugihammustust tähele panna.

- Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi see vaktsiin kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta.
- Üks vaktsiini annus ei kaitse teid või teie last tõenäoliselt nakkuse eest. Teie või teie laps vajate 3 annust (lisateavet vt lõik 3), et saavutada optimaalset kaitset.
- Kaitse ei kesta terve elu. Vajalik on regulaarne revaktsineerimine (lisateavet vt lõik 3).
- Puuduvad andmed kokkupuutejärgse profülaktika (vaktsineerimine pärast puugihammustust) kohta.

2. Mida on vaja teada enne TICOVAC 0,5 ml manustamist teile või teie lapsele

Ärge kasutage TICOVAC 0,5 ml:

- kui teie või teie laps olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), formaldehüüdi või protamiinsulfaadi (neid kasutatakse tootmisprotsessis) või antibiootikumide nagu neomütsiin ja gentamütsiin suhtes allergiline. Teil või teie lapsel on olnud näiteks

- nahalööve, näo- ja kõriturse, hingamisraskused, sinakas värv keelel või huultel, madal vererõhk ja minestamine;
- kui teil või teie lapsel on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon muna või kana söömise järel,
 - kui teil või teie lapsel on äge haigus, kas palavikuga või ilma, peate teie või teie laps ootama TICOVAC 0,5 ml vaksineerimisega. Sellisel juhul lükkab arst teie või teie lapse vaksineerimise edasi kuni teie tunnete või teie laps tunneb end paremini.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaksineerimist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie lapsel on veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid
- kui teil või teie lapsel on autoimmuunhaigus (näiteks reumatoidartriit või hulgiskleroos (*sclerosis multiplex*))
- kui teil või teie lapsel on nõrk immuunsüsteem (teie või teie laps haigestute väga sageli)
- kui teie või teie lapse organism ei tooda piisavalt antikehasid
- kui teie või teie laps võtate kasvajatevastaseid ravimeid
- kui teie või teie laps võtate ravimeid, mida kutsutakse kortikosteroidideks (alandavad põletikku)
- kui teil või teie lapsel on mõni ajuhaigus
- kui teil või teie lapsel on neuroloogilised häired või krambid.

Kui mis tahes eespool loetletust puudutab teid või teie last, ei pruugi vaktsiin sobida. Arst võib teile või teie lapsele vaktsiini siiski manustada, kuid hiljem vereanalüüsi teha, et näha, kas vaktsiin on mõjunud.

Muud ravimid ja TICOVAC 0,5 ml

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst informeerib teid, kas teie või teie laps võite saada TICOVAC 0,5 ml samal ajal teiste vaktsiinidega. Kui teid või teie last on hiljuti teiste vaktsiinidega vaksineeritud, otsustab teie arst kuhu ja millal vaksineerida vaktsiiniga TICOVAC 0,5 ml.

Kui teie saate või teie laps saab immunosupresseerivat ravi, ei pruugi TICOVAC 0,5 ml anda täielikku kaitset.

Teatage oma arstile, kui teie või teie laps olete kunagi nakatunud või on teid vaksineeritud kollapalaviku, Jaapani entsefaliidi või Dengue viiruse vastu. See on vajalik, kuna teil või teie lapsel võivad veres olla antikehad, mis reageerivad puukentsefaliidi viirusega ning see võib mõjutada vereanalüüsi tulemusi, millega mõõdetakse antikehade taset teie veres. Need testid võivad anda sel juhul valesid tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Arst räägib teile võimalikest riskidest ja kasudest. TICOVAC 0,5 ml toime raseduse või imetamise ajal ei ole teada. Siiski võib vaktsiini manustada juhul, kui infektsioonirisk on suur.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vaktsiin ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski peab arvestama, et tekkida võivad nägemishäired või pearinglus.

TICOVAC 0,5 ml sisaldab kaaliumi ja naatriumi

Kaaliumi ja naatriumi sisaldus annuses on väiksem kui 1 mmol, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumi- ja naatriumivaba”.

3. Kuidas TICOVAC 0,5 ml manustada

See vaktsiin süstitakse tavaliselt õlavarre lihasesse. Vaktsiini ei tohi süstida veresoonde. Ainult erandjuhtudel (kui teil või teie lapsel on veritsushäire või võtate vere vedeldamiseks ravimeid, mida nimetatakse antikoagulantideks) võib vaktsiini manustada naha alla (subkutaanselt).

Seda vaktsiini ei tohi manustada alla 16-aasta vanustele. Sellele vanuserühmale on näidustatud laste puukentsefaliidi vaktsiin. Arst peab vaktsiini manustamise dokumenteerima ja märkima üles partii numbrit.

Esmane vaktsineerimisskeem

Esmane vaktsineerimisskeem koosneb kolmest TICOVAC 0,5 ml annusest:

1. Teie arst otsustab, millal esimene annus manustada.
 2. Teine annus manustatakse 1...3 kuud pärast esimest annust. Kui soovitakse kiiremat kaitset, võib selle manustada 2 nädalat pärast 1. annust.
 3. Kolmas annus süstitakse 5...12 kuud pärast teist annust.
- Soovitatav on manustada esimesed kaks annust talvekuudel, kuna puugid muutuvad aktiivseks kevadel. Sel juhul jõuab puugihooaja alguseks tekkida piisav kaitse.
 - 3. annus lõpetab esmase vaktsineerimisskeemi. Ideaalis peaks vaktsineerimisskeem olema lõpetatud samal puugihooajal või hiljemalt enne järgmise puugihooaja algust.
 - See annab teile kaitse kuni kolmeks aastaks.
 - Kui te jätate 3. annuse vahele liiga pikad intervallid, ei pruugi te saada infektsiooni suhtes täielikku kaitset.

| Esmane immuniseerimine | Annus | Tavapärase skeem | Kiirimmuniseerimise skeem |
|-------------------------------|--------------|------------------------------|----------------------------------|
| 1. annus | 0,5 ml | Valitud kuupäev | Valitud kuupäev |
| 2. annus | 0,5 ml | 1...3 kuud pärast 1. annust | 14 päeva pärast 1. annust |
| 3. annus | 0,5 ml | 5...12 kuud pärast 2. annust | 5...12 kuud pärast 2. annust |

Revaktsineerimine

16...60-aastased

Kui te olete alla 60-aastane, tuleb esimene revaktsineerimine teha kolm aastat pärast 3. annust. Järgmised revaktsineerimised tuleb teha iga 5 aasta järel.

Üle 60-aastased (eakad)

Üldjuhul peaksite revaktsineerima iga 3 aasta järel.

| Revaktsineerimine ≥ 16...< 60-aastased | Annus | Aeg |
|--|--------------|----------------------------------|
| 1. revaktsineerimine | 0,5 ml | 3 aastat pärast kolmandat annust |
| Järgnevad revaktsineerimised | 0,5 ml | Iga 5 aasta järel |

| Revaktsineerimine ≥ 60-aastased | Annus | Aeg |
|--|--------------|-------------------|
| Kõik revaktsineerimised | 0,5 ml | Iga 3 aasta järel |

Kui vaktsineerimisannuste vahele jääb liiga pikk ajavahemik, ei pruugi te olla kaitstud puukentsefaliidi viiruse eest. Samas, kui immuniseerimisskeem on katkestatud pärast vähemalt kaht vaktsineerimist, piisab katkenud immuniseerimisskeemi jätkamiseks ühest TICOVAC 0,5 ml annusest. Kogu esmast immuniseerimisskeemi ei ole vaja uuesti alustada. Edasise teabe saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Nõrgenenud immuunsüsteemiga (sh immunosupressiivset ravi saavad) isikud

Teie arst võib neli nädalat pärast teist annust teie veres antikehad määrata ja juhul kui immuunvastus puudub, manustada lisaannuse. Sama kehtib ka ükskõik millise järgneva annuse kohta.

Kui teile on manustatud rohkem TICOVAC 0,5 ml kui ette nähtud

Üleannustamine selle vaktsiiniga on väga ebatõenäoline, kuna seda manustatakse arsti poolt ühekordset annust sisaldavast süstlist.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Nagu ka teiste vaktsiinide korral, võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid. Neid esineb väga harva, kuid õige meditsiiniline abi ja järelevalve peavad alati olema saadaval. Tõsiste allergiliste reaktsioonide nähud on:

- huulte, suu, kõri turse (mis võib raskendada neelamist või hingamist),
- nahalööve ja käte, jalgade ning pahklude turse,
- teadvuse kaotus vererõhu languse tõttu.

Sellised nähud tekivad tavaliselt väga kiiresti pärast vaktsiini manustamist ja vaktsineeritu on siis tavaliselt veel tervishoiuasutuses. Kui mõni nendest nähtudest ilmneb teil pärast tervishoiuasutusest lahkumist, pöörduge KOHE arsti poole.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- valu süstekohal.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- peavalu
- iiveldus
- lihase- ja liigesevalu
- väsimus või halb enesetunne.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- lümfisõlmede turse
- oksendamine
- palavik
- sinikad süstekohal.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- allergilised reaktsioonid
- unisus
- merehaigus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- süstekoha punetus, koe kõvenemine, turse, sügelus, surin ja soojatunne.

Lisaks on teatatud turuletulekujärgselt täiendavatest harva esinevatest järgmistest kõrvaltoimetest:

- vöötohatis
- autoimmuunhaiguse ägenemine, nt hulgiskleroos

- allergilised reaktsioonid
- neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, seljaaju põletik (müeliit, transversaalne müeliit)
- haigus, millega kaasneb lihasnõrkus, ebanormaalsed aistingud, surin kätes, jalgades ning ülakehas (Guillaini-Barré sündroom)
- peaaugupõletik, krambihood, ajukelme põletik
- ajukelme ärritusnähud, nt valu ja kaela kangus
- neuroloogilised sümptomid, nagu näonärvi halvatus, halvatus, närvipõletik, ebatavaline või vähenenud tundlikkus (nt surin või tuimus), torkiv või tuikav valu ühes või mitmes närvis, nägemisnärvi põletik
- pearinglus
- nägemishäired/-kahjustus, ülitundlikkus valguse suhtes, silmavalu
- helin kõrvus
- südamepekslemine
- õhupuudus
- nahareaktsioonid (lööve ja/või sügelus), dermatiit, naha punetus, suurenenud higistamine, nahapõletik
- seljavalu, liigeste turse, kaelavalu, skeetilihaste ja kaela kangus, valu kätes ja jalgades
- külmavärinad, gripitaoline haigus, nõrkus, turse, ebakindel kõnnak, vedeliku kuhjumine naha alla
- liigesevalu süstekohal, sõlmede teke ja põletik süstekohal.

Väikesemahulises immuunvastuseid võrdlevas uuringus, kus hinnati TICOVACi intramuskulaarset ja subkutaanset manustamist tervetele täiskasvanutele, põhjustas subkutaanse manustamise kasutamine lokaalsete reaktsioonide sagenemist süstekohas (nt punetus, turse, sügelus ja valu), eriti naistel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas TICOVAC 0,5 ml säilitada

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage seda vaktsiini, kui märkate selles võõrkehi või lekkimist.
- Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake vaktsiini kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära vaktsiini, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TICOVAC 0,5 ml sisaldab

- Toimeaine on: puukentsefaliidi viirus (Neudörfl tüvi). Üks vaktsiini annus (0,5 ml) sisaldab 2,4 mikrogrammi inaktiveeritud puukentsefaliidi viirust (Neudörfli tüvi), mis on toodetud kanaembrüo rakkudes.
- Teised koostisosad on inimese albumiin, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaalium dihidrogeenfosfaat, sahharoos ja süstevesi. Alumiiniumhüdrosiid (hüdreeritud) on lisatud vaktsiini adsorbendiks. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsetoimet.

Kuidas TICOVAC 0,5 ml välja näeb ja pakendi sisu

TICOVAC 0,5 ml on üheannuseline (0,5 ml) süstesuspensioon süstlis ilma nõelata. Pakend võib olla ilma nõelata või sisaldada 1 nõela. Nõelad on steriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakendi

suurused on 1, 10, 20 või 100 süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Pärast süstli loksutamist on suspensioon valkjat värvi ja piimjas.

Iga süstel on pakendatud blistrisse. Avaus blistris on mõeldud ning võimaldab niiskuse reguleerimist vaktsiini soovitusliku soojendamise ajal enne manustamist. Eemaldades katte, avage blister ning võtke süstel välja. Ärge suruge süstlit läbi blistri.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 750

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:

Enne manustamist peab vaktsiin saavutama toatemperatuuri. Enne manustamist loksutada süstlit hoolega, et vaktsiinisuspensioon seguneks. Pärast loksutamist on TICOVAC 0,5 ml valkjast läbipaistmatu homogeenne suspensioon. Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida nähtavate osiste ja/või füüsiliste omaduste muutumise suhtes. Kui esinevad nähtavad osised või kui füüsilised omadused on muutunud, tuleb vaktsiin hävitada.

Pärast süstlilt korgi eemaldamist ühendada kohe nõel ja vahetult enne manustamist eemaldada nõelakate. Kui nõel on ühendatud, tuleb vaktsiin kohe manustada. Erandjuhtudel subkutaanse manustamise korral tuleb kasutada sobivat nõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.