

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

TicoVac 0,25 ml

Suspensija injekcijām pilnšļircē

Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum

Ērču encefālīta vakcīna (vesels vīruss, inaktivēts)

Pirms vakcīna tiek Jums ievadīta, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Instrukcijā ir šāda informācija:

1. Kas ir *TicoVac 0,25 ml* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat *TicoVac 0,25 ml*
3. Kā tiek ievadīts *TicoVac 0,25 ml*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *TicoVac 0,25 ml*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR *TicoVac 0,25 ml* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

TicoVac 0,25 ml ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret infekcijas slimību, ko izraisa *Ērču encefālīta (ĒĒ) vīruss*. Tā piemērota bērniem, sākot no 1 gada vecuma līdz 16 gadu vecumam.

- Vakcīnas iedarbības rezultātā Jūsu organisms pats izveido aizsardzību (izstrādā antivielas) pret šo vīrusu.
- Tā nepasargās pret citiem vīrusiem un baktērijām (dažas no kurām arī pārnēsā kukaiņi), kas var izraisīt līdzīgus simptomus.

Ērču encefālīta vīruss var izraisīt smagas un dažreiz dzīvībai bīstamas smadzeņu un muguras smadzeņu un to apvalku infekcijas. Parasti tās sākas ar galvassāpēm un augstu temperatūru. Dažreiz cilvēkiem ļoti smagos gadījumos tās var pāriet bezsamaņā, komā un beigties ar nāvi.

Vīrusu var pārnēsāt ērce. Tas nokļūst cilvēka organismā ar ērces kodumu. Iespējamība, ka iekodīs vīrusu pārnēsājoša ērce ir ļoti augsta dažās Centrāleiropas un Ziemeļeiropas valstīs. Lielākā daļa cilvēku, kuri dzīvo vai brīvdienas pavada šajos Eiropas apvidos, pakļauti augstākam riskam. Ne vienmēr pēc ērces koduma paliek pēdas uz ādas, un ērces var palikt nepamanītas.

- Kā visas vakcīnas, *TicoVac 0,25 ml* var nepasargāt pilnībā visas vakcinētās personas.
- Aizsardzība nav visa mūža garumā.
- Viena vakcīnas deva visdrīzāk nepasargās Jūs pret infekciju. Jums nepieciešamas 3 devas (sīkāku informāciju skatīt 3. apakšpunktā), lai sasniegtu optimālu aizsardzību.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT *TicoVac 0,25 ml*

***TicoVac 0,25 ml* nedrīkst ievadīt:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu, pret kādu no citām sastāvdaļām vai neomicīnu, gentamicīnu, formaldehīdu vai protamīna sulfātu (ko izmanto ražošanas procesā). Piemēram, Jums ir bijuši niezoši vispārēji ādas izsitumi, sejas un rīkles uztūkums, apgrūtināta elpošana, zilgana mēles vai lūpu nokrāsa, zems asinsspiediens un kolapss,
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ēdot olu vai cāli,
- ja Jums ir infekcija ar drudzi (paaugstinātu temperatūru), Jums var būt jāatliek potēšanās ar *TicoVac 0,25 ml*. Ārsts varētu ieteikt Jums atlikt injekciju, līdz Jūs jūtaties labāk.

Īpaša piesardzība, saņemot *TicoVac 0,25 ml*:

Aprunājieties ar savu ārstu pirms vakcinācijas:

- ja Jums ir kāda autoimūna slimība (piemēram, reimatoīdais artrīts vai multiplā skleroze)
- ja Jums ir vāja imūnā sistēma (Jums ir zema pretestība infekcijām)
- ja Jūsu organisms pietiekoši labi neizstrādā antivielas
- ja Jūs lietojat jebkādas pretvēža zāles
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (tās samazina iekaisumu)
- ja Jums ir kāda smadzeņu slimība.
- ja Jums ir alerģija pret lateksa gumiju.

Vakcīna var nebūt Jums piemērota, ja jebkurš no iepriekš minētiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Vai arī ārsts var ievadīt Jums vakcīnu. Ārsts var vēlēties veikt asins analīzi, lai pārliecinātos, ka vakcīna ir iedarbojusies.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes. Ārsts pateiks Jums, vai drīkstat saņemt *TicoVac 0,25 ml* vakcīnu vienlaikus ar citām injicējamām vakcīnām. Ja Jums nesen ir ievadīta cita vakcīna, ārsts izlems kur un kad ievadīt Jums *TicoVac 0,25 ml* vakcīnu.

Pastāstiet ārstam, ja esat bijis inficējies vai ja Jums veikta vakcinācija pret dzeltenu drudzi, Japānas encefalītu vai Dendži vīrusu. Tas nepieciešams tāpēc, ka Jūsu organismā var būt antivielas, kas var mijiedarboties ar ērcu encefalīta (ĒE) vīrusu analīžu laikā, ko veic, lai Jums noteiktu antivielu līmeni asinīs. Šajos gadījumos var būt kļūdaini analīžu rezultāti.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms vakcīnas ievadīšanas pastāstiet savam ārstam, ja:

- Jums ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos vai Jūs plānojat grūtniecību;
- Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ārsts apspriedīs ar Jums iespējamos riskus un guvumu. *TicoVac 0,25 ml* ietekme grūtniecības laikā vai zīdīšanas periodā nav zināma. Tomēr to drīkst Jums ievadīt, ja pastāv augsts inficēšanās risks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka vakcīna varētu ietekmēt personas spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (aktivitātes uz ielas vai spēju braukt ar velosipēdu). Tomēr Jums var rasties redzes problēmas vai reibonis.

Svarīga informācija par dažām *TicoVac 0,25 ml* sastāvdaļām

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

3. KĀ TIEK IEVADĪTS *TicoVac 0,25 ml*

TicoVac 0,25 ml parasti tiek ievadīts rokas augšdelma muskulī. Bērniem līdz 18 mēnešu vecumam vakcīnu var ievadīt augšstilba muskulī. To nedrīkst ievadīt asinsvadā. *TicoVac 0,25 ml* nevajadzētu ievadīt 16 gadus vecām un vecākām personām. Šajā vecuma grupā ieteicama pieaugušo ĒE vakcīna.

Pirmais injekciju kurss (pamatvakcinācija)

Pirmais injekciju kurss ir vienāds visiem bērniem, sākot no 1 gada vecuma līdz 16 gadu vecumam. Tas ietver trīs devas *TicoVac 0,25 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. Trešo devu var ievadīt vasarā vai rudenī jau 5 mēnešus pēc otrās devas vai, vēlākais, pirms nākošās 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.

Atkārtota vakcinācija (revakcinācija)

Pirmā atkārtotā deva (revakcinācija) Jums būs nepieciešama ne ātrāk kā 3 gadus pēc trešās devas ievadīšanas. Turpmākā revakcinācija jāveic ik pēc 3 līdz 5 gadiem atbilstoši vietējiem epidemioloģiskiem apstākļiem un ar nacionāliem ieteikumiem.

Bērniem ar novājinātu imunitāti (arī tiem, kuriem tiek veikta imunitāti nomācoša terapija)

Ārsts var vēlēties noteikt Jums antivielas asinīs četras nedēļas pēc otrās devas ievadīšanas un nozīmēt papildu devu gadījumā, ja šajā laikā nav parādījusies imūnā atbildes reakcija. Trešā deva jāievada kā bija paredzēts.

Ja Jums ievadīts vairāk *TicoVac 0,25 ml* nekā noteikts:

Pārdozēšanas iespēja ir ļoti maz ticama, tāpēc, ka vakcīnu ievada ārsts ar vienas devas šļirci.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *TicoVac 0,25 ml* 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.

Blakusparādības izvērtē un definē sekojoši:

Ļoti bieži:	ietekmē vairāk, nekā 1 cilvēku no 10
Bieži:	ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 100
Retāk:	ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 1 000
Reti:	ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 10 000
Ļoti reti:	ietekmē mazāk, nekā 1 cilvēku no 10 000
Nav zināms:	no pieejamajiem datiem biežumu nevar noteikt

Kā ar visām vakcīnām, 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:

- uztūkušas lūpas, mute, rīkle (kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu),
- izsitumi un tūska uz rokām, pēdām un potītēm,
- ģībonis asinsspiediena pazemināšanās dēļ.

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.

Bērniem iespējama temperatūras paaugstināšanās (drudzis). Jaunākā vecuma bērniem (no 1 līdz 2 gadu vecumam) vienā no trim gadījumiem sastopams drudzis pēc pirmās injekcijas. Bērniem vecumā no 3 līdz 15 gadiem vienā no 10 gadījumiem sastopams drudzis. Parasti drudzis ilgst 1-2 dienas. Pēc otrās, trešās un turpmākām injekcijām drudzis sastopams retāk. Ja nepieciešams, ārsts var ieteikt Jums atbilstošu terapiju drudža novēršanai vai ārstēšanai.

Ļoti biežas blakusparādības

- Sāpes un jutīgums injekcijas vietā;
- Galvassāpes;
- Drudzis (skatīt iepriekšējā tekstā).

Biežas blakusparādības

- Pietūkums, sacietējums un apsārtums injekcijas vietā;
- Slikta dūša vai vemšana, apetītes zudums;
- Nogurums vai slikta pašsajūta;
- Nemiers un slikts miegs (jaunākiem bērniem);
- Sāpes muskuļos un locītavās.

Retākas blakusparādības

- Limfmezglu pietūkums

Dažādi bieži ir ziņots par sekojošām blakusparādībām

- Visu smaguma pakāpju alerģiskas reakcijas
- Reibonis, smadzeņu apvalka kairinājuma pazīmes, piemēram, stīvs kakls, nestabila gaita, nervu iekaisumi, krampji
- Sāpes kakla apvidū
- Neskaidra redze vai izteikts jutīgums uz gaismu, sāpes acīs;
- Izsitumi;
- Ādas pietvīkums un nieze;
- Drebuļi un nespēks;
- Smadzeņu iekaisuma reakcijas;
- Izteikta drudža lēkmes bērniem zem 3 gadu vecuma;
- Autoimūno slimību pasliktināšanās, piemēram izkaisītās (multiplās) sklerozes vai iridociklīta (acs iekaisuma paveids).

5. KĀ UZGLABĀT *TicoVac 0,25 ml*

- Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt. Nelietojiet *TicoVac 0,25 ml*, ja pamanāt nogulsnes vai ja radusies sūce.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot *TicoVac 0,25 ml* pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
 - Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko TicoVac 0,25 ml satur

Aktīvā viela ir: ērcu encefalīta vīruss (Neudörfl celms)

Viena deva (0,25 mililitri) satur 1,2 mikrogramus *inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa* (Neudörfl celms), kas audzēts cāļa embrija šūnās.

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

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

TicoVac 0,25 ml ārējais izskats un iepakojums:

TicoVac 0,25 ml pieejams kā 0,25 ml suspensija (viena deva) injekcijām pilnšļircē (0,25 ml) ar vai bez pievienotām adatām. Pieejami iepakojumi pa 1, 10, 20 vai 100 pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pēc sakratīšanas suspensija ir bālgana un pienaina.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Baxter AG
Industriestrasse 67
Vīne A-1221
Austrija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Belgie/Belgique/Belgien
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Magyarország
FSME-IMMUN Junior vakcina
fecskeendőben

Česká republika
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Nederland
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Danmark
TicoVac Junior

Norge
TicoVac Junior

Deutschland
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Österreich
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Eesti
TicoVac 0,25 ml

Polska
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

France
TicoVac 0,25 ml Enfants

Portugal
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Ireland
TicoVac Junior 0,25 ml

Slovenija
FSME IMMUN 0,25 ml za otroke

Ísland
FSME-IMMUN Junior

Slovenská republika
FSME IMMUN 0,25 ml Junior Injekčna
Suspenzia

Italia
TicoVac 0,25 ml per uso pediatrico

Suomi/Finland
TicoVac Junior

Latvija
TicoVac 0,25 ml

Sverige
FSME-IMMUN Junior

Lietuva
TicoVac 0,25 ml

United Kingdom
TicoVac Junior 0.25 ml

Luxembourg/Luxemburg
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

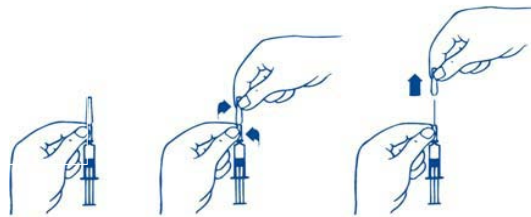
Šī instrukcija akceptēta 2009. gada jūnijā

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 0,25 ml* vakcīna ir bālgana, duļķaina, homogēna suspensija. Pirms ievadīšanas vizuāli novērtējiet, vai vakcīna nesatur jebkādu svešķermeņu un vai nav mainījies tās ārējais izskats. Iepriekš minēto izmaiņu gadījumā vakcīna jāiznīcina. Neizlietotā vakcīna vai atlikušie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

Vakcīnām ar pievienotām adatām adatas aizsargapvalks jānoņem sekojoši:

1. Turiet šļirci adatas aizsargapvalka lejasdaļā, kas piestiprināts stikla daļai (1. attēls).
2. Ar otru roku satveriet adatas aizsargapvalku ar īkšķi un rādītājpirkstu un pagrieziet, pārlaužot aizzīmogoto vietu (atvērums redzams) (2. attēls).
3. Ar vertikālu kustību noņemiet atvienoto adatas aizsargapvalka daļu no adatas (3. attēls).



TicoVac 0,25 ml jāievada tūlīt pēc adatas aizsargapvalka noņemšanas.

Lai izvairītos no adatas nesterilitātes un/vai nosprostošanās, to nedrīkst ilgstoši atstāt bez aizsargapvalka. Tādēļ adatas aizsargapvalks jānoņem tikai pēc sakratīšanas un tieši pirms ievadīšanas.