

PAKKAUSSELOSTE

TicoVac Junior injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa Puutiaisaivotulehdusrokote (inaktivoitu, TBE-kokovirusrokote)

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

1. Mitä TicoVac Junior on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa TicoVac Junior -rokotteen
3. Miten TicoVac Junior -rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TicoVac Junior -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä TicoVac Junior on ja mihin sitä käytetään

TicoVac Junior on rokote, joka suojaa puutiaisaivotulehdusviruksen (TBE-virus) aiheuttamalta sairaudelta. Rokote sopii 1–15-vuotiaille lapsille.

- Rokote vaikuttaa siten, että se saa kehon valmistamaan omia vasta-aineita virusta vastaan.
- Se ei suojaa muilta viruksilta ja bakteereilta (joita puutiainen voi myös levittää), joiden aiheuttamat oireet saattavat olla samankaltaisia.

Puutiaisaivotulehdusvirus voi aiheuttaa hyvin vakavia aivo-, aivokalvo- tai selkäydininfektioita. Nämä alkavat usein päänsäryllä ja korkealla kuumeella. Vaikeimmissa tapauksissa voi joillekin henkilöille aiheutua tajuttomuutta, kooma ja kuolema.

Puutiaiset voivat kantaa puutiaisaivotulehdusvirusta, joka siirtyy ihmiseen puutiaisen puremasta. Laajoilla alueilla Euroopassa sekä Keski- ja Itä-Aasiassa on hyvin suuri mahdollisuus joutua virusta kantavan puutiaisen puremaksi. Näillä alueilla asuvat tai lomailevat ovat suurimmassa vaarassa sairastua puutiaisaivotulehdukseen. Puutiaisia ei aina havaita iholla ja puremakin voi jäädä huomaamatta.

- Kuten rokotteet yleensä, ei tämäkään rokote välttämättä suojaa täydellisesti kaikkia rokotuksen saaneita.
- Yksi rokoteannos rokotetta ei todennäköisesti suojaa infektiota vastaan. Täydelliseen suojaan tarvitaan 3 rokotusta (katso lisätietoja kohdasta 3).
- Suoja ei kestä koko elinikää, vaan säännölliset tehosterokotukset ovat tarpeen (katso lisätietoja kohdasta 3).
- Puutiaisen pureman jälkeen annetun TicoVac -rokotteen (estolääkityksen) tehosta ei ole tietoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat tai lapsesi saa TicoVac Junior -rokotteen

Älä ota TicoVac Junior -rokotetta,

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), kuten formaldehydille tai protamiinisulfaatille, (näitä on käytetty valmistusprosessissa) tai antibiooteille, esim. neomysiinille tai gentamysiinille. Yliherkkyysoireita ovat esim. ihottuma, kasvojen ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet, kielen tai huulten muuttuminen siniseksi, verenpaineen lasku ja tajunnan menetys
- jos sinä olet tai lapsesi on aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion syötyäsi kananmunaa tai kanaa
- jos sinulla tai lapsellasi on akuutti sairaus (johon ei liity tai liittyy kuumetta); voit joutua odottamaan TicoVac Junior -rokotusta. Lääkäri voi pyytää odottamaan rokotusta siihen asti, että sinä voit tai lapsesi voi paremmin.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen rokotusta, jos

- sinulla tai lapsellasi on verenvuotohäiriö tai sinä saat tai lapsesi saa mustelmia helposti
- sinulla tai lapsellasi on autoimmunisairaus (kuten nivelreuma tai multippeliskleroosi)
- sinulla tai lapsellasi on alentunut immuunivaste (huono vastustuskyky infektioita vastaan)
- sinun tai lapsesi vasta-aineenmuodostus on heikentynyt
- sinä saat tai lapsesi saa syöpälääkkeitä
- sinä saat tai lapsesi saa kortikosteroidilääkkeitä (vähentävät tulehduksia)
- sinulla tai lapsellasi on jokin aivosairaus
- sinulla tai lapsellasi on neurologisia oireita tai kouristuskohtauksia.

Jos sinulla tai lapsellasi on jokin yllämainittu sairaus, rokote ei ehkä silloin sovi sinulle tai lapsellesi. Vaihtoehtoisesti lääkäri rokottaa sinut tai lapsesi ja ottaa verikokeen myöhemmin tarkastaakseen, onko rokote tehonnut.

Muut lääkevalmisteet ja TicoVac Junior

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää tai sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkäri kertoo, voidaanko TicoVac Junior -rokote pistää samalla kertaa jonkin muun rokotteen kanssa. Jos äskettäin on annettu jokin muu rokotus, lääkäri päättää TicoVac Junior -rokotteen antoajankohdan ja pistoskohdan.

TicoVac Junior ei ehkä anna täydellistä suojaa, jos saat immunosuppressiivista hoitoa.

Kerro lääkärille, jos sinä olet tai lapsesi on joskus saanut keltakuume-, japanilaisen aivotulehdus- tai Dengue- virustartunnan tai -rokotuksen. Silloin sinulla tai lapsellasi voi olla veressä vasta-aineita, jotka voivat reagoida vasta-ainemääritystesteissä käytettävien puutiaisaivotulehdusvirusten kanssa. Nämä testit voisivat silloin antaa väärän tuloksen.

Raskaus, imettäminen ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen rokotteen antamista.

Lääkäri kertoo rokotuksen eduista ja haitoista. TicoVac Junior -rokotteen vaikutusta raskauteen ja imetykseen ei tunneta. Rokote voidaan kuitenkin antaa, jos infektioriski on suuri.

Ajaminen ja koneiden käyttö

TicoVac Junior ei todennäköisesti vaikuta henkilön kykyyn ajaa tai käyttää koneita (leikkiä tai ajaa pyörällä). Kuitenkin on huomioitava, että rokotteen saajalla voi olla näköhäiriöitä tai häntä voi huimata.

TicoVac Junior sisältää kaliumia ja natriumia

Valmiste sisältää kaliumia ja natriumia alle 1 mmol/annos, eli se on olennaisesti kaliumiton ja natriumiton.

3. Miten TicoVac Junior -rokotetta käytetään

Tämä rokote pistetään tavallisesti injektiona olkavarren lihakseen. Alle 18 kuukauden ikäisille lapsille rokote voidaan pistää reiteen. Rokotetta ei saa pistää verisuoneen. Tämän rokotteen voi antaa ihon alle (subkutaanisesti) vain poikkeustapauksissa (jos sinulla tai lapsellasi on verenvuotohäiriö tai jos sinä tai lapsesi saatte verta ohentavaa lääkitystä, ns. verenhyytymisen estohoitoa).

Tätä rokotetta ei anneta 16 vuotta täyttäneille, joille suositellaan aikuisten rokotetta. Lääkäri on kirjattava rokotteen anto ja rokotteen eränumero.

Perusrokotusohjelma

Perusrokotusohjelmaan kuuluu kolme 0,25 ml TicoVac Junior -rokotusta.

1. Lääkäri päättää, milloin ensimmäinen rokote annetaan.
 2. Toinen rokoteannos annetaan 1–3 kuukautta ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen. Toinen rokoteannos voidaan antaa 2 viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen, jos tarvittavat kiireellisesti suojan.
 3. Kolmas rokoteannos annetaan 5–12 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen.
- Ensimmäinen ja toinen rokoteannos olisi parasta antaa talvikuukausina, koska puutiaiset aktivoituvat keväällä. Näin suoja saavutetaan ennen keväällä alkavaa puutiaiskautta.
 - Kolmas rokoteannos täydentää perusrokotusohjelman. Perusrokotusohjelman täydentävä kolmas rokote olisi ihanteellista saada saman puutiaiskauden aikana tai ainakin ennen seuraavan puutiaiskauden alkua.
 - Kolmas rokoteannos antaa suojan 3 vuodeksi.
 - Kolmen rokoteannoksen välisten aikojen pidentäminen voi johtaa puutteelliseen suojaan.

Perusrokotusohjelma	Annos	Tavanomainen rokotusohjelma	Nopeutettu rokotusohjelma
1. annos	0,25 ml	Valittu rokotuspäivä	Valittu rokotuspäivä
2. annos	0,25 ml	1–3 kk ensimmäisen rokotuksen jälkeen	14 päivää ensimmäisen rokotuksen jälkeen
3. annos	0,25 ml	5–12 kk toisen rokotuksen jälkeen	5–12 kk toisen rokotuksen jälkeen

Tehosterokotukset

Ensimmäinen tehosterokote on annettava viimeistään 3 vuoden kuluttua kolmannesta rokoteannoksesta. Seuraavat tehosterokotteet annetaan 5 vuoden välein.

Tehosterokotus	Annos	Aika
1. Tehosterokotus	0,25 ml	3 vuotta kolmannen rokotuksen jälkeen
Seuraavat tehosterokotukset	0,25 ml	joka 5. vuosi

Jos rokoteannosten väliin jää liian pitkä aika, suoja puutiaisaivotulehdistä vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi. Yksittäinen Ticovac-tehosteannos riittää kuitenkin rokoteohjelman jatkamiseen, jos

olet saanut vähintään 2 rokotusta aikaisemmin. Tällöin ei vaadita rokotusohjelman aloittamista kokonaan alusta. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja asiasta.

Tietoa rokotusohjelman jatkamisesta alle 6-vuotiailla lapsilla rokotusten keskeytymisen jälkeen ei ole saatavilla.

Lapset, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (mukaan lukien immunosuppressiohoito)

Lääkäri voi harkita vasta-aineiden määritystä 4 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen ja määrätä lisärokotuksen, jos immuunivastetta ei ole havaittavissa tänä aikana. Sama koskee myös seuraavia annoksia.

Jos käytät enemmän TicoVac Junior -rokotetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska terveydenhuollon henkilöstö pistää rokotteen esitetytetyistä ruiskusta.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkevalmisteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Kuten kaikkia rokotteita pistettäessä, vakavia allergisia reaktioita voi esiintyä. Ne ovat hyvin harvinaisia, mutta oikean lääketieteellisen hoidon ja ohjauksen on oltava heti saatavilla. Vaikeiden allergisten reaktioiden oireita ovat

- huulten, suun ja kaulan turpoaminen (jolloin voi olla nielemis- tai hengitysvaikeuksia)
- ihottuma sekä käsien, jalkojen ja ranteiden turpoaminen
- verenpaineen laskun aiheuttama tajuttomuus.

Nämä merkit tai oireet ilmaantuvat yleensä hyvin nopeasti rokotuksen jälkeen, kun rokotettu henkilö on vielä vastaanotolla. Jos oireet tulevat sen jälkeen, kun olet lähtenyt vastaanotolta, sinun on HETI otettava yhteyttä lääkäriin.

Korkeaa kuumetta voi esiintyä lapsilla. Pienillä lapsilla (1–2-vuotiailla) yhdellä kolmesta on hieman kuumetta ensimmäisen rokotuksen jälkeen. 3–15-vuotiailla lapsilla harvemmallakin yhdellä kymmenestä on kuumetta. Tavallisesti kuume kestää vain 1–2 päivää. Kuumetta esiintyy harvemmin toisen, kolmannen ja tehosterokotuksen jälkeen. Tarvittaessa lääkäri voi suositella kuumeen ennalta ehkäisyyn tai alentamiseen hoitoa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- pistoskohdan kipu.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- pistoskohdan turvotus, punoitus ja kovettumat
- sairauden tunne, oksentelu, ruokahaluttomuus
- väsymyksen ja pahanolon tunne

- levottomuus, unettomuus (nuoremmilla lapsilla)
- lihassärky
- kuume (ks. yllä).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- suurentuneet imusolmukkeet
- vatsakipu
- nivelsärky
- vilunväreet.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- pistoskohdan kihelmöinti
- tuntohäiriöt kuten hermojen pistely ja kihelmöinti
- huimauksen tunne
- huimaus
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- nokkosihottuma.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia, joita esiintyy harvoin, on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

- allergiset reaktiot
- aivotulehdus, merkkejä aivokalvon ärsyntyemisestä, esim. niskan jäykkyys
- neurologiset oireet kuten kasvohalvaus, halvaus, hermotulehdus
- keskushermostosairaus, johon liittyy lihasvoiman vähenemistä, epänormaaleja tuntemuksia ja tuntohäiriöitä (pistelyä) käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalossa (Guillain-Barré -oireyhtymä)
- näköaistin häiriöt/huononeminen, valonarkuus, silmäkiput
- korvien soiminen (tinnitus)
- hengenahdistus
- iho-oireet (ihottuma ja/tai ihon kutina), ihon punoitus, lisääntynyt hikoilu
- lihasjäykkyys ja niskan jäykkyys, käsi- ja jalkakivut
- influenssan kaltaiset oireet, voimattomuus, ihonalainen turvotus, epävakaat kävely
- kuume-kohtaukset.

Suppeassa vertailututkimuksessa, jossa arvioitiin immuunivastetta terveillä aikuisilla TicoVac-rokotteen lihakseen ja ihon alle annon jälkeen, ihon alle anto aiheutti voimakkaamman paikallisen reaktion pistoskohdassa (esim. punoitusta, turvotusta, kutinaa ja kipua), erityisesti naisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tico Vac Junior -valmisteen säilyttäminen

- Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Säilytä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. Älä käytä tätä rokotetta, jos valmisteesta havaitaan vieraita hiukkasia tai pakkaus vuotaa.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Rokotteita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TicoVac Junior -rokote sisältää

Vaikuttava aine on: inaktivoitu puutiaisivotulehdusvirus (Neudörfl kanta).

Yhdessä rokoteannoksessa (0,25 ml) on 1,2 mikrog inaktivoitua puutiaisivotulehdusvirusta (Neudörfl kanta), joka on tuotettu kanan embryosoluissa.

Muut aineet ovat: ihmisen albumiini, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, sakkaroosi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Alumiinihydroksidi on lisätty rokotteeseen adsorbentiksi. Adsorbentit ovat aineita, joita on joissain rokotteissa kiihdyttämässä, parantamassa ja/tai pidentämässä rokotteen vaikutusta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TicoVac Junior -rokote 0,25 ml (1 annos) on injektioneeste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa ilman kiinnitettyä neulaa. Pakkaus on saatavilla ilman neulaa tai se voi sisältää 1 neulan. Neulat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Pakkauskoot ovat 1, 10, 20 tai 100 esitäytettyä ruiskua. Mahdollisesti kaikki pakkauskoot eivät ole kaupan.

Ravistelun jälkeen suspensio on valkeahko ja maitomainen.

Jokainen esitäytetty ruisku on pakattu läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkauksen sinetissä oleva aukko mahdollistaa kosteuden tasaisen leviämisen suositellun lämmitysvaiheen aikana ennen rokotteen antoa. Poista ruisku läpipainopakkauksesta avaamalla pakkauksen kansi. Älä paina ruiskua läpipainopakkauksen läpi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 2.11.2018.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Rokotteen pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pistämistä. Esitäytetty ruisku on ravistettava hyvin ennen rokotteen pistämistä, jotta rokotesuspensio sekoittuu kunnolla. Ravistelun jälkeen suspensio on luonnonvalkoinen ja läpinäkymätön homogeeninen suspensio. Rokote pitää silmämääräisesti tarkistaa vieraiden hiukkasten ja fysikaalisten muutosten varalta. Mikäli jokin muutos havaitaan, rokotetta ei saa käyttää.

Kun olet poistanut ruiskun korkin, kiinnitä neula välittömästi ja poista neulansuojus ennen pistämistä. Rokote tulee antaa välittömästi neulan kiinnittämisen jälkeen. Poikkeustapauksissa, jolloin rokotetta pistetään ihon alle, on käytettävä antotapaan soveltuvaa neulaa.

Käyttämättä jäänyt osuus ja jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

TicoVac Junior injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Vaccin mot fästingburen hjärninflammation (TBE-helvirus inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad TicoVac Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges TicoVac Junior
3. Hur TicoVac Junior ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TicoVac Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad TicoVac Junior är och vad det används för

TicoVac Junior är ett vaccin som används för att förhindra sjukdom som orsakas av fästingburen hjärninflammation (TBE)-virus. Det är lämpligt för barn mellan 1 till och med 15 år.

- Vaccinet verkar genom att det påverkar kroppen att tillverka ett eget skydd (antikroppar) mot viruset.
- Det skyddar inte mot andra virus eller bakterier (av vilka en del också kan överföras via fästingbett) som kan ge liknande symtom.

TBE-virus kan orsaka mycket allvarliga infektioner i hjärnhinnor, hjärna och/eller ryggmärg. Huvudvärk och hög feber är tidiga symtom. Hos vissa personer, och vid de allvarligaste formerna av sjukdomen, kan detta utvecklas till medvetslöshet, koma eller död.

Viruset finns hos fästingar. Det överförs till människa via fästingbett. Risken att bli biten av fästingar som bär på virus är mycket hög i stora delar av Europa och även Central- och Östasien. Personer som bor eller semesterar i dessa delar av världen riskerar att smittas av fästingburen hjärninflammation. Fästingarna syns inte alltid på huden och betten märks inte alltid.

- Som för alla vacciner finns det en liten risk att detta vaccin också inte ger ett fullgott skydd hos den vaccinerade.
- En enstaka dos av vaccinet skyddar troligtvis inte dig eller ditt barn mot infektion. Du eller ditt barn behöver 3 doser (se avsnitt 3 för ytterligare information) för att uppnå bästa skydd.
- Skyddet är inte livslångt. Regelbundna påfyllningsdoser behövs (se avsnitt 3 för mer information).
- Data saknas vad gäller postexpositionsprofylax (vaccination efter fästingbett).

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges TicoVac Junior

Ta inte TicoVac Junior

- om du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6) eller formaldehyd eller protaminsulfat (som används under tillverkningsprocessen) eller antibiotika såsom neomycin och gentamicin. Om du eller ditt barn t.ex. har fått hudutslag, svullnad av ansikte och hals, andningssvårigheter, blå missfärgning av tunga och läppar, lågt blodtryck och har blivit medvetlös.
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion efter att ha ätit ägg eller kyckling
- om du eller ditt barn har en akut sjukdom med eller utan feber kan du behöva vänta innan TicoVac Junior ges. Läkaren kan be dig vänta med vaccinationen tills du eller ditt barn mår bättre.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinet ges om du eller ditt barn

- har en blödningsrubbnings eller lätt får blåmärken
- har en autoimmun sjukdom (såsom reumatoid artrit eller multipel skleros)
- har nedsatt immunförsvar (så att du eller ditt barn har dålig motståndskraft mot infektioner)
- har nedsatt antikroppsproduktion
- tar läkemedel mot cancer
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (som dämpar inflammation)
- har något sjukdomstillstånd som drabbat hjärnan
- har neurologiska störningar eller krampsjukdomar.

Om något av detta gäller dig eller ditt barn är vaccinet inte alltid lämpligt. Alternativt kan läkaren vaccinera dig eller ditt barn. Läkaren kan vilja ta ett enkelt blodprov för att kontrollera om vaccinet har haft effekt.

Andra läkemedel och TicoVac Junior

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Din läkare kommer att tala om för dig om du eller ditt barn kan vaccineras med TicoVac Junior på samma gång som något annat vaccin ges. Om du eller ditt barn nyligen har givits ett annat vaccin kommer läkaren att besluta om tidpunkt och injektionsställe för vaccination med TicoVac Junior.

Om du eller ditt barn genomgår en immunnedsättande behandling, finns en liten risk att TicoVac Junior inte ger ett fullgott skydd.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn tidigare har infekterats med eller blivit vaccinerad mot gula febern, japansk encefalit eller Dengue-virus. Detta p.g.a. att du eller ditt barn kan ha antikroppar i blodet som reagerar med det TBE-virus som används i tester för att kontrollera antikropps nivåer. Dessa tester kan då ge felaktiga resultat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta vaccin ges.

Läkaren kommer att diskutera risk och nytta med dig. Effekten av TicoVac Junior på gravida och ammande kvinnor är inte känd. Det kan dock ges till kvinnor som är gravida eller ammar om infektionsrisken är hög.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att TicoVac Junior påverkar en persons förmåga att köra bil eller använda maskiner (leka eller cykla). Du kan dock drabbas av synstörningar eller yrsel.

Tico Vac Junior innehåller kalium och natrium

Halterna av kalium och natrium är lägre än 1 mmol per dos, med andra ord huvudsakligen ”kalium- och natriumfritt”.

3. Hur TicoVac Junior ges

Detta vaccin injiceras vanligtvis i en muskel i överarmen. För barn under 18 månader kan vaccinet injiceras i låret. Vaccinet får inte injiceras i ett blodkärl. Endast i undantagsfall (om du eller ditt barn har en blödningsrubbnig eller får blodförtunnande läkemedel, s.k antikoagulationbehandling) kan vaccinet injiceras under huden (subkutant).

Detta vaccin ska inte ges till personer 16 år och äldre. För den åldersgruppen rekommenderas ett TBE-vaccin för vuxna. Administrationen av vaccinet ska dokumenteras av läkaren, och batchnumret registreras.

Grundvaccination

Grundvaccinationsschemat består av tre doser TicoVac Junior.

1. Läkare bestämmer när den första dosen ska ges.
 2. Den andra dosen ska ges 1–3 månader senare. Den andra dosen kan ges två veckor efter den första när det är nödvändigt att snabbt uppnå ett skydd.
 3. Den tredje dosen ska ges 5–12 månader efter den andra dosen.
- Den första och andra dosen helst ges under vintermånaderna eftersom fästingsäsongen börjar på våren. Då immunitet ska hinna uppnå innan fästingen börjar bli aktiv på våren.
 - Den tredje dosen fullbordar grundvaccinationen. Vaccinationsschemat bör helst fullföljas med den tredje vaccinationen inom samma fästingsäsong, eller åtminstone innan nästa fästingsäsong börjar.
 - Den ger skydd i upp till tre år.
 - Om du låter det gå för lång tid mellan de tre grundvaccinationsdoserna kan det leda till ett ofullständigt skydd mot infektion.

Grundimmunisering	Dos	Konventionellt immuniseringsschema	Förkortat immuniseringsschema
Dos 1	0,25 ml	Dag 0	Dag 0
Dos 2	0,25 ml	1 till 3 månader efter den första vaccinationen	14 dagar efter den första vaccinationen
Dos 3	0,25 ml	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen

Påfyllnadsdoser

Den första påfyllnadsdosen ska inte ges senare än 3 år efter den tredje dosen. Följande påfyllnadsdoser ska ges vart 5:e år.

Påfyllnadsdos	Dos	Tidpunkt
Första påfyllnadsdos	0,25 ml	3 år efter den tredje dosen
Ytterligare påfyllnadsdoser	0,25 ml	Vart femte år

Om det går för lång tid mellan vaccindoserna kan det leda till att du inte är skyddad mot TBE. En efterföljande engångsdos (s.k. catch-up dos) av TicoVac är dock tillräcklig för att fortsätta vaccinationsschemat om du tagit minst två vaccinationer tidigare. Att påbörja vaccinering enligt ursprungsschema behövs inte. Kontakta läkare för ytterligare information.

Data saknas gällande catch-up dos hos barn yngre än 6 år.

Barn med nedsatt immunförsvar (även de som genomgår immunnedsättande behandling)

Läkaren kan överväga att bestämma antikropps nivåerna i ditt blod fyra veckor efter den andra dosen. Har du då inte fått ett tillräckligt immunsvaret kan du få ytterligare en dos. Detsamma gäller för alla påföljande doser.

Om du har tagit för stor mängd av TicoVac Junior

Det är inte troligt att överdosering sker då sprutan är förfylld samt då vaccination utförs av sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Som med alla vacciner kan allvarliga allergiska reaktioner inträffa. De är mycket sällsynta, men lämplig medicinsk behandling och övervakning måste alltid finnas tillgänglig. Symtom på en allvarlig allergisk reaktion inkluderar:

- svullnad av läppar, mun och hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas)
- utslag och svullnad av händer, fötter och vrist
- medvetslöshet p.g.a. blodtrycksfall.

Dessa symtom uppstår vanligtvis kort efter att injektionen givits, då du fortfarande är kvar på mottagningen. Om något av dessa symtom uppstår efter att du lämnat mottagningen där injektionen gavs ska läkare uppsökas OMEDELBART.

Barn kan få hög feber. Hos små barn (1-2 år gamla), får en av tre feber efter den första injektionen. Hos barn 3-15 år gamla får färre än en av 10 feber. Feber kvarstår oftast bara 1-2 dagar. Feber är mindre vanligt efter den andra, tredje eller påfyllnadsdosen. Läkaren kan rekommendera febernedsättande behandling vid behov.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Smärta vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Svullnad, förhårdnad och hudrodnad vid injektionsstället
- Illamående, kräkningar, minskad aptit
- Trötthet eller sjukdomskänsla
- Rastlöshet och sömnsvårigheter (hos yngre barn)
- Muskelvärk
- Feber (se ovan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förstorade lymfkörtlar
- Buksmärta
- Ledvärk
- Frossbrytningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Klåda vid injektionsstället
- Onormal och minskad känselännelse såsom stickningar eller domningar längs med flera nerver
- Yrsel

- Svindel
- Diarré
- Dyspepsi
- Nässelutslag.

Följande ytterligare biverkningar har också rapporterats, som inträffat med sällsynt frekvens efter marknadsföring:

- Allergiska reaktioner
- Hjärninflammation, tecken på hjärnhinneirritation, såsom stelhet i nacken
- Neurologiska symtom såsom ansiktsförflamning, paralyt, nervinflammation
- Ett tillstånd bestående av muskelsvaghet, onormal känslighet, pirningar i armar, ben och överkropp (Guillain-Barrés syndrom)
- Synstörning/nedsättning, ljuskänslighet, ögonsmärta
- Ringningar i öronen
- Andnöd
- Hudreaktioner (utslag och/eller klåda), rodnad av huden, ökad svettning
- Muskuloskeletal- och nackstelhet, smärta i armar och ben
- Influensaliknande sjukdom, svaghet, svullnad av huden, ostadig gång
- Kramper med eller utan hög feber.

I en liten jämförande studie på immunsvaret efter injektion i en muskel (intramuskulärt) samt injektion under huden (subkutant) av TicoVac hos friska vuxna individer sågs fler lokala reaktioner vid injektionsstället (t.ex. rodnad, svullnad, klåda och smärta) efter injektion under huden (subkutant), särskilt hos kvinnor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur TicoVac Junior ska förvaras

- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Använd inte detta vaccin om det finns synliga tecken på främmande partiklar eller läckage.
- Förvaras detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Vaccin ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vaccin som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: inaktiverat fästingburen hjärninflammation virus (stam Neudörfl). En dos (0,25 ml) av vaccinet innehåller som aktivt innehållsämne 1,2 mikrogram inaktiverat fästingburen hjärninflammation virus (stam Neudörfl), vilket produceras i kycklingembryoceller.

Övriga innehållsämnen i vaccinet är humant albumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, sukros och vatten för injektionsvätskor. Aluminiumhydroxid (hydrerat) ingår i detta vaccin som adsorbent. Adsorbenter är substanser som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TicoVac Junior tillhandahålls som 0,25 ml (1 dos) injektionsvätska, suspension i förfylld spruta utan en integrerad nål. Förpackningen kan vara utan nål eller den kan innehålla 1 nål. Alla nålar är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Förpackningar finns med 1, 10, 20 och 100 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Efter att den skakats är suspensionen vitaktig och mjölkig.

Varje förfylld spruta är förpackad i en blisterförpackning. Öppningen i förslutningen av blisterförpackningen möjliggör utjämning av fukt vid den rekommenderade uppvärmningen före administrering av vaccinet. Öppna blisterförpackningen genom att avlägsna locket för att ta ut sprutan. Tryck inte ut sprutan genom blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2.11.2018.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Låt vaccinet anta rumstemperatur innan det ges. Skaka den förfyllda sprutan väl före administrering så att suspensionen av vaccin blandas ordentligt. Då sprutan skakats är TicoVac Junior en vitaktig, opalescent och homogen suspension. Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och förändrat utseende innan det ges. Om någon förändring i utseendet har skett ska vaccinet kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Efter borttag av sprutans lock, fäst nålen omedelbart och ta bort nålskyddet före administrering. När nålen är fäst måste vaccinet administreras omedelbart. Lämplig nål ska användas i de undantagsfall subkutan injektion ges.

Överbliven oanvänd produkt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.