

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **TicoVac injektioneste, suspensio esitäyte tyssä ruis kussa** Puutiaisaiivotulehdusrokote (inaktivoitu, TBE-kokovirusrokote)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä TicoVac on ja mihin sitä käytetään**

TicoVac on rokote, joka suojaa puutiaisaiivotulehdusviruksen (TBE-virus) aiheuttamalta sairaudelta. Rokote sopii 16 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

- 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.

Puutiaisaiivotulehdusvirus 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 puutiaisaiivotulehdusvirusta, 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 puutiaisaiivotulehdukseen. Puutiaisia ei aina havaita iholla ja puremakin voi jäädä huomaamatta.

- Kuten rokotteet yleensä, ei tämäkään rokote välttämättä suojaa täydellisesti kaikkia rokotuksen saaneita.
- Yksi rokoteannos 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 tietoa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat TicoVac-rokotteen**

## **Älä ota TicoVac-rokotetta**

- jos olet 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 olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion syötyäsi kananmunaa tai kanaa.
- jos sinulla on akuutti sairaus (johon ei liity tai liittyä kuumetta). Lääkäri voi pyytää odottamaan rokotusta siihen asti, että voit paremmin.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen rokotusta, jos

- sinulla on verenvuotohäiriö tai saat mustelmia helposti
- sinulla on autoimmuunisairaus (kuten nivelreuma tai multippeliskleroosi)
- sinulla on alentunut immuunivaste (huono vastustuskyky infektioita vastaan)
- vasta-ainemuodostuksesi on heikentynyt
- saat syöpälääkkeitä
- saat kortikosteroidilääkkeitä (vähentävät tulehduksia)
- sinulla on jokin aivosairaus
- sinulla on neurologisia oireita tai kouristuskohtauksia.

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

## **Muut lääkevalmisteet ja TicoVac**

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

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

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

Kerro lääkärille, jos olet joskus saanut keltakuume-, japanilaisen aivotulehdus- tai Dengue-virustartunnan tai -rokotuksen. Silloin sinulla 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 imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen rokotteen antamista.

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

TicoVac ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Kuitenkin on huomioitava, että rokotteen saajalla voi olla näköhäiriöitä tai häntä voi huimata.

## **TicoVac sisältää kaliumia ja natriumia**

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

### 3. Miten TicoVac-rokotetta käytetään

Tämä rokote pistetään tavallisesti injektiona olkavarren lihakseen. 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. verenhytymisen estohoitoa).

Tätä rokotetta ei anneta alle 16-vuotiaille. Heille suositellaan lasten rokotetta. Lääkärin on kirjattava rokotteen anto ja rokotteen eränumero.

#### Perusrokotusohjelma

Perusrokotusohjelmaan kuuluu kolme 0,5 ml TicoVac-rokotusta:

1. Lääkäri päättää, milloin ensimmäinen rokotus annetaan.
  2. Toinen rokoteannos annetaan 1–3 kuukautta ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen. Toinen rokoteannos voidaan antaa 2 viikon kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen, jos tarvitset 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 rokotus olisi ihanteellista saada saman puutiaiskauden aikana tai ainakin ennen seuraavan puutiaiskauden alkua.
  - Kolmas rokoteannos antaa suojan 3 vuodeksi.
  - Kolmen perusrokoteannoksen välisten aikojen pidentäminen voi johtaa puutteelliseen suojaan.

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

#### Tehosterokotukset

##### **16–60-vuotiaiden tehosterokotteet**

Jos olet alle 60-vuotias, tarvitset ensimmäisen tehosterokotteen 3 vuoden kuluttua kolmannesta rokoteannoksesta. Seuraavat tehosterokotteet annetaan 5 vuoden välein.

##### **60-vuotiaat ja vanhemmat**

Yleensä tarvitset tehosterokotuksia – kaikki tehosteannokset – 3 vuoden välein.

16–60-vuotiaiden tehosterokotus	Annos	Aika
1. tehosterokotus	0,5 ml	3 vuotta kolmannen rokotuksen jälkeen
Seuraavat tehosterokotukset	0,5 ml	Joka 5. vuosi
Yli 60-vuotiaiden tehosterokotus	Annos	Aika
Kaikki tehosterokotukset	0,5 ml	Joka 3. vuosi

Jos rokoteannosten väliin jää liian pitkä aika, suoja puutiaisaivotulehdusta 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.

***Henkilöt, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (myös immunosuppressiohoitoa saavat)***

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

### **Jos käytät enemmän TicoVac-rokotetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos sinulla on kysytävää 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt:

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

- injektiokohdan kipu.

### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- päänsärky
- pahoinvointi
- lihas- ja nivelsärky
- väsymys, huonovointisuus.

### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- suurentuneet imusolmukkeet
- oksentelu
- kuume
- injektiokohdan mustelmat.

### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- allergiset reaktiot
- uneliaisuus
- matkapahoinvointi
- ripuli
- mahakivut
- punoitus, kuduskovettumat, turvotus, kutina, injektiokohdan kihelmöinti ja kuumotus.

## **Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia, joita esiintyy harvoin, on raportoitu markkinoille tulon jälkeen:**

- vyöruusu
- autoimmuunisairauksien, esim. multipeliskleroosin paheneminen
- allergiset reaktiot
- neurologiset häiriöt esim. aivo-selkäydintulehdus, selkäydintulehdus ja selkäytimen poikittaistulehdus
- keskushermostosairaus, johon liittyy lihasvoiman vähenemistä, epänormaaleja tuntemuksia ja tuntohäiriöitä (pistelyä) käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalossa (Guillain-Barré -oireyhtymä)
- aivotulehdus, kohtaukset, aivokalvotulehdus (aivoja ympäröivissä sidekudoksissa)
- merkkejä aivokalvojen ärsyyntymisestä, kuten niskan kipu ja jäykkyys
- neurologiset oireet kuten kasvohalvaus, halvaus, hermotulehdus, tuntohäiriöt (esim. pistely ja tunnottomuus), pistävä tai sykkivä hermosärky, näköhermon tulehdus
- pyöräytyksen tuntemukset
- näköaistin häiriöt/huononeminen, valonarkuus ja silmäkiput
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tiheälyöntisyys
- hengenahdistus
- iho-oireet (ihottuma ja/tai kutiava iho), ihotulehdus, ihon punoitus, lisääntynyt hikoilu, ihotulehdus
- selkäkipu, nivelturvotus, niskakipu, lihasjäykkyys, niskan jäykkyys, käsi- ja jalkakivut
- vilunväreet, influenssan kaltaiset oireet, voimattomuus, turvotus, epävakaata kävelyä, nesteen kerääntyminen ihon alle
- pistoskohdan nivelkipu, kovettumat ja tulehdus pistoskohdassa.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. TicoVac-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-rokote sisältää**

Vaikuttava aine on: inaktivoitu puutiaisivotulehdusvirus (Neudörfl kanta).  
Yhdessä rokoteannoksessa (0,5 ml) on 2,4 mikrog inaktivoitua puutiaisivotulehdusvirusta (Neudörfl kanta), joka on tuotettu kanan embryosoluissa.

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

TicoVac-rokote 0,5 ml (yksi annos) on injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa. Pakkaus on saatavilla ilman neulaa tai se voi sisältää 1 erillisen neulan kutakin ruiskua kohden. Neulat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Pakkauskoost ovat 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua. Kaikki pakkauskoost 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.6.2021.**

**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 rokote pistetään ihon alle, on käytettävä antotapaan soveltuvaa neulaa.

Käyttämättä jäänyt osuus ja jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **TicoVac injektionsvätska, suspension i förfylld spruta**

Vaccin mot fästingburen hjärninflammation (TBE-helvirus, inaktiverat)

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

- 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. Ge det inte till andra.
- Om du 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar TicoVac
3. Hur TicoVac ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TicoVac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad TicoVac är och vad det används för?**

TicoVac är ett vaccin som används för att förhindra sjukdom som orsakas av fästingburen hjärninflammation (TBE)-virus. Det är lämpligt för personer som är 16 år och äldre.

- 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 i Central- och Östasien. Personer som bor eller semestrar 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 mot infektion. Du 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 tar TicoVac**

### **Ta inte TicoVac**

- om du 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 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 tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion efter att ha ätit ägg eller kyckling
- om du har en akut sjukdom med eller utan feber. Läkaren kan be dig vänta med vaccinationen tills du mår bättre.

### **Varningar och försiktighet**

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

- har en blödningsrubbing eller lätt får blåmärken
- har en autoimmun sjukdom (såsom reumatoid artrit eller multipel skleros)
- har nedsatt immunförsvar (så att du 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 är vaccinet inte alltid lämpligt. Alternativt kan läkaren vaccinera dig. Läkaren kan vilja ta ett blodprov för att kontrollera om vaccinet har haft effekt.

### **Andra läkemedel och TicoVac**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan vaccineras med TicoVac på samma gång som något annat vaccin ges. Om du nyligen har givits ett annat vaccin kommer läkaren att besluta om tidpunkt och injektionsställe för vaccination med TicoVac.

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

Tala om för läkaren om du tidigare har infekterats med eller blivit vaccinerad mot gula febern, japansk encefalit eller Dengue-virus. Detta p.g.a. att du 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 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 påverkar en persons förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock drabbas av synstörningar eller yrsel.

### **TicoVac innehåller kalium och natrium**

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

### 3. Hur du tar TicoVac

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

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

#### Grundvaccination

Grundvaccinationsschemat består av tre doser TicoVac:

1. Läkaren bestämmer när den första dosen ska ges.
  2. Den andra dosen ska ges 1-3 månader senare. Den andra dosen kan ges 2 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 immuniseringschema	Förkortat immuniseringschema
Dos 1	0,5 ml	Dag 0	Dag 0
Dos 2	0,5 ml	1 till 3 månader efter den första vaccinationen	14 dagar efter den första vaccinationen
Dos 3	0,5 ml	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen	5 till 12 månader efter den andra vaccinationen

#### Påfyllnadsdoser

##### Personer 16–60 år

Om du är yngre än 60 år behöver du din första påfyllnadsdos 3 år efter den tredje dosen. Följande påfyllnadsdoser ska ges vart 5:e år.

##### Personer från 60 år och äldre

Intervall av påfyllnadsdoser – de alla påfyllnadsdoser – ska vara 3 år.

Påfyllnadsdos $\geq 16$ till $< 60$ år	Dos	Tidpunkt
Första påfyllnadsdos	0,5 ml	3 år efter den tredje dosen
Följande påfyllnadsdoser	0,5 ml	Vart femte år

Boosterdos $\geq 60$ år	Dos	Tidpunkt
Alla påfyllnadsdoser	0,5 ml	Vart tredje 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.

##### Personer 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**

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 vristar
- medvetlöshet 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.

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
- Illamående
- Muskel- och ledvärk
- Trötthet, sjukdomskänsla.

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

- Förstorade lymfkörtlar
- Kräkningar
- Feber
- Blåmärke vid injektionsstället.

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

- Allergiska reaktioner
- Sömnighet
- Åksjuka
- Diarré
- Magsmärtor
- Rodnad, förhårdnad i vävnaden, svullnad, klåda, stickningar och värmeökning vid injektionsstället.

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

- Bältros

- Utlösning av autoimmuna sjukdomar, t.ex. multipel skleros
- Allergiska reaktioner
- Neurologiska störningar såsom encefalomyelit, inflammation i ryggmärgen (myelit, transversell myelit)
- Ett tillstånd bestående av muskelsvaghet, onormal känsel, pinnningar i armar, ben och överkropp (Guillain-Barrés syndrom)
- Hjärninflammation, krampanfall, inflammation av hjärnhinnor (hinnor som bekläder hjärnan)
- Tecken på hjärnhinneinflammation, såsom smärta och stelhet i nacken
- Neurologiska symtom såsom ansiktsförlamning, paralyt, inflammation av nerver, onormal eller minskad känsel, stickningar eller domningar, huggande eller dunkande smärta längs med en eller flera nerver, inflammation i synnerven
- Yrselkänsla
- Synstörning/nedsättning, ökad känslighet för ljus, ögonsmärta
- Ringningar i öronen
- Snabb hjärtrytm
- Andnöd
- Hudreaktioner (utslag och/eller klåda), eksem, hudrodnad, ökad svettning, hudinflammation
- Smärta i ryggen, ledsvullnad, nacksmärta, muskuloskeletal stelhet och stelhet i nacken, smärta i armar och ben
- Frossbrytningar, influensaliknande sjukdom, svaghet, ödem, ostadig gång, ansamling av vätska under huden
- Ledsmärta vid injektionsstället, uppkomst av en knut och inflammation vid injektionsstället.

I en liten jämförande studie på immunsvaret efter injektion i en muskel (intramuskulärt) samt injektion under huden (subkutan) av TicoVac hos friska vuxna individer sågs fler lokala reaktioner vid injektionsstället (t.ex. rodnad, svullnad, klåda och smärta) efter injektion under huden (subkutan), 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur TicoVac 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.
- Använd 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 (0,5 ml) av vaccinet innehåller 2,4 mikrog inaktiverat fästingburen hjärninflammation virus (stam Neudörfl), vilket produceras i kycklingembryoceller.

Övriga innehållsämnen är: humant albumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, sukros och vatten för injektionsvätskor. Aluminiumhydroxid 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 tillhandahålls som 0,5 ml (1 dos) injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Förpackningen kan vara utan nål eller den kan innehålla 1 separat nål per spruta. Alla nålar är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Förpackningar finns med 1 eller 10 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 16.6.2021.**

**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 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.