

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TicoVac, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Bóluefni gegn TBE heilabólgu (heil veira, óvirk)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluefnið er gefið þér eða barni þínu. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barn þitt. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir sem koma fram hjá þér eða barni þínu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um TicoVac og við hverju það er notað
2. Áður en þér eða barni þínu er gefið TicoVac
3. Hvernig TicoVac er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á TicoVac
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um TicoVac og við hverju það er notað

TicoVac er bóluefni sem er notað til að fyrirbyggja sjúkdóm sem orsakast af TBE veiru (heilabólga af völdum blóðmítla). Það hentar einstaklingum sem eru 16 ára og eldri.

- Bóluefnið verkar á líkamann þannig að hann myndar sína eigin vörn (mótefni) gegn veirunni.
- Það veitir ekki vörn gegn öðrum veirum eða bakteríum (sem einnig geta borist með skordýrabítum) og geta valdið svipuðum einkennum.

TBE-veira sem berst með blóðmítlum getur valdið mjög alvarlegum sýkingum í heilahimnum, heila og/eða mænu. Höfuðverkur og hár hiti eru algeng einkenni. Hjá vissum einstaklingum og á alvarlegasta stigi sjúkdómsins getur þetta þróast í meðvitundarleysi, dá eða dauða.

Veiran berst með blóðmítlum. Hún berst til manna með blóðmítlabiti. Hætta á að vera bitinn af blóðmítli sem ber veiruna er mjög mikil á stórum svæðum í Evrópu og einnig í mið- og austur-Asíu. Fólk sem býr á þessum stöðum eða fer í frí til þessara heimshluta er í hættu á að fá heilabólgu af völdum blóðmítla. Blóðmítlar eru ekki alltaf sjáanlegir á húðinni og bitin sjást ekki alltaf.

- Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að þetta bóluefni veiti öllum sem eru bólusettir fulla vörn.
- Ekki er líklegt að einn stakur skammtur veiti þér eða barni þínu vörn gegn sýkingu. Það þarf að gefa 3 skammta (sjá nánari upplýsingar í kafla 3) til að ná ákjósanlegri vörn.
- Vörnin endist ekki út lífið. Nauðsynlegt er að gefa örvunarskammt reglulega (sjá frekari upplýsingar í kafla 3).
- Engar upplýsingar liggja fyrir um forvörn bólusetningar eftir blóðmítlabit.

2. Áður en þér eða barni þínu er gefið TicoVac

Ekki má nota TicoVac:

- ef þú eða barn þitt eruð með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6), formaldehyði, prótamínsúlfati (notað í framleiðslunni) eða sýklalyfjum eins og neomýcíni eða gentamícíni. Ef þú eða barn þitt hafið t.d. fengið útbrot í húð, bólgu í andlit og háls, öndunarerfiðleika, bláma á varir og tungu, lágan blóðþrýsting og misst meðvitund.
- ef þú eða barn þitt hafið áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir neyslu eggja eða kjúklings.
- ef þú eða barn þitt eruð með bráða sýkingu með eða án hita getur þurft að fresta gjöf TicoVac. Læknirinn gæti beðið þig eða barn þitt um að bíða með bólusetninguna þar til þér eða barni þínu er batnað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en bóluset er ef þú eða barn þitt:

- eruð með blæðingarsjúkdóm eða fáid auðveldlega mar
- eruð með sjálfsnæmissjúkdóm (t.d. liðagigt eða MS)
- hafið skert ónæmiskerfi (þannig að þú eða barnið hafið minni vörn gegn sýkingum)
- hafið skerta mótefnaframleiðslu
- takið lyf við krabbameini
- takið lyf sem nefnast barksterar (minnka bólgu)
- hafið einhvern heilasjúkdóm
- eruð með taugakvilla eða krampa

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða barn þitt getur verið að bóluefnið henti ekki. Einnig getur verið að læknirinn bólusetji þig eða barnið og taki síðar blóðprufu til að ganga úr skugga um að bóluefnið hafi verkað.

Notkun annarra lyfja samhliða TicoVac

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem þú eða barn þitt notið, hafið nýlega notað eða kynnuð að nota, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Læknirinn lætur vita ef hægt er að bólusetja þig eða barn þitt með TicoVac samtímis öðrum bóluefnum.

Ef annað bóluefni hefur verið notað nýverið mun læknirinn ákveða hvar og hvenær á að bólusetja þig eða barn þitt með TicoVac.

Ef þú eða barn þitt fáid ónæmisbælandi meðferð getur verið að TicoVac muni ekki veita þér eða barni þínu algjöra vörn.

Látið lækninn vita ef þú eða barn þitt hafið sýkst af eða verið bólusett við gulusótt, japanskri heilabólgu eða Dengue veiru. Ástæða þess er að í blóði þínu eða barnsins geta verið mótefni sem hafa áhrif á TBE veiru sem er notað í prófum til að fylgjast með mótefnagildum. Þessi próf geta því gefið ranga niðurstöðu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð þetta bóluefni.

Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu og ávinning. Áhrifin af TicoVac á barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti eru ekki þekkt. Hins vegar má gefa það á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur ef sýkingarhættan er mikil.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að TicoVac hafi áhrif á hæfni einstaklinga til aksturs eða notkunar véla. Engu að síður geta sjóntruflanir eða svimi komið fram.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

TicoVac inniheldur kalíum og natríum

Gildi kalíums og natríums eru lægri en 1 mmól í skammti, þ.e. í meginatriðum „kalíum- og natríumsnautt“.

3. Hvernig TicoVac er gefið

Bóluefnið er yfirleitt gefið í upphandleggsvöðva. Bóluefnið má ekki gefa í æð. Í undantekningartilvikum, hjá einstaklingum með blæðingarsjúkdóm eða hjá einstaklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð með blóðþynningarlyfjum, má gefa bóluefnið undir húð.

Bóluefnið á ekki að gefa einstaklingum yngri en 16 ára. Fyrir þann aldurshóp er mælt með TBE bóluefni handa börnum. Læknir skal halda skrá yfir bólusetningar og tilgreina lotunúmer bóluefnisins.

Grunnbólusetning

Grunnbólusetning samanstendur af þremur skömmtum af TicoVac:

1. Læknirinn ákveður hvenær fyrsti skammturinn er gefinn.
2. Annar skammtur er gefinn 1-3 mánuðum seinna. Þegar nauðsynlegt er að ná fram ónæmi eins fljótt og hægt er, má gefa annan skammt tveimur vikum eftir fyrsta skammtinn.
3. Þriðja skammtinn skal gefa 5-12 mánuðum eftir annan skammt.
 - Til að ná ónæmi fyrir vorið þegar blóðmítlar verða virkir, er ráðlagt að gefa fyrsta og annan skammt að vetrarlagi. Þetta er vegna þess að blóðmítlar verða virkir á vorin.
 - Með þriðja skammtinum lýkur grunnbólusetningu. Helst á bólusetningaráætluninni að vera lokið með þriðju bólusetningunni á sama blóðmítlatímabili eða eigi síðar en áður en næsta blóðmítlatímabil hefst.
 - Þetta veitir vörn í allt að 3 ár.
 - Ef of langt er á milli skammtanna þriggja, getur það leitt til ófullnægjandi verndar gegn sýkingu.

Grunn bólusetning	Skammtur	Hefðbundin bólusetningaráætlun	Hröð bólusetningaráætlun
1. skammtur	0,5 ml	Valin dagsetning	Valin dagsetning
2. skammtur	0,5 ml	1 til 3 mánuðum eftir 1. skammt	14 dögum eftir 1. skammt
3. skammtur	0,5 ml	5 til 12 mánuðum eftir 2. skammt	5 til 12 mánuðum eftir 2. skammt

Örvunarskammtar

Einstaklingar 16-60 ára

Ef þú ert yngri en 60 ára þarftu fyrsta örvunarskammt 3 árum eftir þriðja skammtinn. Frekari örvunarskammta á að gefa á 5 ára fresti.

Einstaklingar 60 ára og eldri

Tímabilið á milli örvunarskammta – fyrstu og síðari örvunarskammta – á að vera 3 ár.

Örvunarskammtur ≥ 16 til < 60 ára	Skammtur	Tími
Fyrsti örvunarskammtur	0,5 ml	3 árum eftir þriðja skammt
Frekari örvunarskammtar	0,5 ml	Á 5 ára fresti

Örvunarskammtur ≥ 60 ára	Skammtur	Tími
Allir örvunarskammtar	0,5 ml	Á 3 ára fresti

Ef of langur tími er á milli bóluefnisskammta, getur það leitt til þess að þú ert ekki varinn gegn TBE veiru. Hinsvegar, ef þú hefur áður fengið a.m.k. tvær bólusetningar, nægir að gefa stakan viðbótarskammt af TicoVac til að klára bólusetningaráætlunina. Ekki er þörf á að hefja alla upphaflegu bólusetningaráætlunina aftur. Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.

Einstaklingar með skert ónæmissvar (þ. á m. þau sem eru á ónæmisbælandi meðferð)

Læknirinn gæti íhugað að ákvarða mótefni í blóðinu fjórum vikum eftir annan skammt. Hafi viðunandi ónæmissvar ekki náðst getur þú fengið viðbótarskammt. Það sama á við um alla eftirfarandi skammta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Vegna þess að lyfið er í áfylltri sprautu og gefið af heilbrigðisstarfsfólki er ólíklegt að ofskömmun eigi sér stað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Eins og við á um öll bóluefni geta komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð. Þau koma örsjaldan fyrir en viðeigandi lækni meðferð og eftirlit á alltaf að vera til staðar. Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru m.a.:

- bólga á vörum, munn og hálsi (sem getur leitt til þess að erfitt er að kyngja eða anda)
- útbrot og bólga á höndum, fótum og ökklum
- meðvitundarleysi vegna blóðþrýstingsfalls.

Þessi einkenni koma yfirleitt fram stuttu eftir bólusetninguna á meðan þú ert ennþá á sjúkrahúsinu/heilsugæslunni. Ef þessi einkenni koma fram eftir að þú ert farinn af sjúkrahúsinu/heilsugæslunni á STRAX að hafa samband við lækni.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 notendum):

- Verkur á stungustað

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Vöðva- og liðverkir
- Preyta eða lasleiki

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Bólgnir eitlar
- Uppköst
- Hiti
- Mar á stungustað

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Ofnæmisviðbrögð
- Syfja
- Hreyfiviði
- Niðurgangur
- Kviðverkur
- Roði, herslismyndun í vef, bólga, kláði, náladofi og hiti á stungustað

Eftir markaðssetningu bóluefnisins hefur einnig verið tilkynnt um eftirtaldar mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Ristill
- Sjálfnæmissjúkdómar, t.d. MS
- Ofnæmisviðbrögð
- Taugakvillar svo sem heilabólga, bólga í mænu (mæubólga, þverstæð mæubólga (transverse myelitis))
- Veikindi sem lýsa sér sem vöðvamáttleysi, óeðlileg skynjun, náladofi í handleggjum, fótleggjum og efri hluta líkamans (Guillain-Barré heilkenni)
- Heilabólga, krampar, bólga í heilahimnum
- Einkenni mengisertingar eins og verkir og stífur háls
- Taugafraðileg einkenni eins og lömum í andliti, lömum, taugabólga, óeðlileg eða minnkuð tilfinning, eins og náladofi eða dofi, stingandi eða taktbundinn verkur meðfram einni eða fleiri taugum, bólga í sjóntaug
- Svimatilfinning
- Sjónkvillar/sjónskerðing, aukið ljósnæmi, verkir í augum
- Eyrnasuð
- Hraður hjartsláttur
- Mæði
- Húðviðbrögð (húðútbrot og/eða klæjandi húð), húðbólga, roði í húð, aukin svitamyndun, bólga í húð
- Verkur í baki, liðbólga, verkur í hálsi, stíðleiki í beinagrindarvöðvum og hálsi, verkur í handlegg og fótum
- Hrollur, inflúensulík einkenni, þróttleysi, bjúgur, óstöðugt göngulag, vökvasöfnun undir húð
- Verkur í lið nálægt stungustað, hnútar og bólga á stungustað

Í líttilli samanburðarrannsókn á ónæmissvörun eftir gjöf TicoVac, í vöðva og undir húð hjá heilbrigðum fullorðnum ölli gjöf lyfsins undir húð meiri staðbundnum aukaverkunum á stungustað (s.s. roða, þrota, kláða og verkjum), einkum hjá konum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á TicoVac

- Geymið í kæli (2°C-8°C). Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa. Ekki skal nota bóluefnið ef vart verður við framandi agnir eða leka.
- Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola bóluefnum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga bóluefnum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TicoVac inniheldur

Virka innihaldsefnið er: TBE veira (Neudörfl stofn).

Einn skammtur (0,5 ml) af bóluefninu inniheldur 2,4 míkrogrömm af óvirkri TBE veiru (Neudörfl stofn), sem er framleidd í kjúklingafóstursfrumum.

Önnur innihaldsefni eru mannaalbúmín, natríumklóríð, tvínatríum fosfattvíhýdrat, kalíum tvíhýdrógenfosfat, súkrósi og vatn fyrir stungulyf.

Álhýdroxíð (hýdrerað) er sem ónæmisglæðir í bóluefninu. Ónæmisglæðir er efni sem er í sumum bóluefnum til að hraða, bæta og/eða lengja varnandi áhrif bóluefnisins.

Lýsing á útliti TicoVac og pakkningastærðir

TicoVac er fáanlegt sem 0,5 ml (1 skammtur) af stungulyfi, dreifu í áfylltri sprautu. Pakkningin getur innihaldið enga nál eða eina staka nál fyrir hverja sprautu. Nálar eru dauðhreinsaðar og einungis til notkunar einu sinni. Pakkningastærðir: 1 og 10 áfylltar sprautur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Eftir að bóluefnið hefur verið hrist, er dreifan beinhvít og mjólkurlituð.

Hverri áfylltri sprautu er pakkað í þynnupakkingu. Af ásettu ráði er op á innsigli pakkningarinnar til að auðvelda jöfnun rakastigs við upphitun bóluefnisins fyrir gjöf, eins og ráðlagt er. Opnið þynnupakkinguna með því að fjarlægja lokið og takið síðan sprautuna úr pakkningunni. Þrýstið ekki sprautunni gegnum þynnuna.

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

2750 Ballerup

Danmörk

Framleiðandi

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amunds

Belgía

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Bóluefnið skal vera við stofuhita þegar það er gefið. Hristið sprautuna vandlega til að dreifan blandist vel áður en bóluefnið er gefið. Þegar búið er að hrista sprautuna er TicoVac hvítleit, ógagnsæ og einsleit dreifa. Bóluefnið skal skoða vandlega m.t.t. aðskotahluta og breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef breytingar á útliti hafa átt sér stað á að farga bóluefninu samkvæmt gildandi reglum.

Þegar hettan hefur verið fjarlægð af sprautunni skal festa nálina strax á og fjarlægja nálarhlífina fyrir gjöf. Þegar nálin hefur verið fest á verður að gefa bóluefnið strax. Nota skal viðeigandi nál í þeim undantekingartilvikum sem gefa á bóluefnið undir húð.

Farga skal öllum lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.