

Indlægsseddel: Information til brugeren

TicoVac, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte Vaccine mod skovflåtbåren encephalitis (hel inaktiveret virus)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret TicoVac til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her i denne indlægsseddel. Se afsnit 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får TicoVac
3. Sådan skal du bruge TicoVac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TicoVac er en vaccine, der anvendes til at forhindre sygdom forårsaget af skovflåtbåren hjernebetændelse (TBE) virus. Den er beregnet for personer på 16 år og ældre.

- Vaccinen virker ved at påvirke kroppen til at lave sin egen beskyttelse (antistoffer) mod viruset.
- Den vil ikke beskytte mod andre virusser eller bakterier (hvoraf nogle også kommer fra flåtbid), som kan give lignende symptomer.

Skovflåtbåren virus kan forårsage meget alvorlige infektioner i hjernehinder, hjerne og/eller rygmarven. De første symptomer er ofte hovedpine og høj feber. Hos nogle personer og i de alvorligste tilfælde, kan det udvikle sig til bevidstløshed, koma og død.

Viruset bæres af skovflåter. Det overføres til mennesker ved bid af en skovflåt. Risikoen for at blive bidt af en skovflåt, som bærer viruset, er meget høj i store dele af Europa samt det centrale og østlige Asien. Personer, som bor eller holder ferie i disse dele af verden er udsatte for at pådrage sig skovflåtbåren hjernebetændelse. Skovflåten ses ikke altid på huden, og biddene mærkes ikke altid.

- Som for alle vacciner, er der en lille risiko for, at denne vaccine ikke giver fuld beskyttelse hos den vaccinerede.
- En enkelt dosis af vaccinen beskytter sandsynligvis ikke dig eller dit barn mod infektion. Du eller dit barn har brug for 3 doser for at opnå en optimal beskyttelse (se afsnit 3 for yderligere information).
- Beskyttelsen er ikke livsvarig. Regelmæssig revaccination (boosterdoser) er nødvendig (se afsnit 3 for yderligere information).
- Der findes ingen data om beskyttelse efter eksponering (vaccination efter flåtbid).

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får TicoVac

Brug ikke TicoVac:

- hvis du eller dit barn er overfølsomme over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i punkt 6), formaldehyd eller protaminsulfat (som bruges i fremstillingsprocessen) eller neomycin og gentamycin, f.eks. hvis du eller dit barn har haft udslæt på huden, hævelser i ansigt og hals, vejrtrækningsbesvær, blå misfarvning af tunge og læber, lavt blodtryk og bevidstløshed
- hvis du eller dit barn tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion, efter du har spist æg eller kylling
- hvis du eller dit barn har en akut sygdom med eller uden feber. Det kan være nødvendigt at vente med at få TicoVac. Din læge kan bede dig eller dit barn vente med at få vaccinationen, til du eller dit barn har det bedre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du eller dit barn bliver vaccineret, hvis du eller dit barn:

- har blødningstendens eller let får blå mærker
- har en autoimmun sygdom (f.eks. kronisk leddegigt eller multipel sklerose)
- har et nedsat immunsystem (nedsat modstandskraft mod infektioner)
- har nedsat antistofproduktion
- tager medicin mod kræft
- tager medicin, som kaldes kortikosteroider (nedsætter inflammation)
- har en sygdomstilstand i hjernen

- har en neurologisk lidelse eller kramper.

Hvis noget af dette gælder for dig eller dit barn, er vaccinen ikke altid tilrådelig. Alternativt kan din læge vaccinere dig eller dit barn. Lægen kan så tage en blodprøve for at kontrollere, at vaccinen har haft en virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med TicoVac

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Din læge vil fortælle dig, om du eller dit barn kan vaccineres med TicoVac samtidig med andre vacciner. Hvis du eller dit barn for nylig har fået en anden vaccine, vil din læge beslutte, hvor og hvornår du kan vaccineres med TicoVac.

Hvis du eller dit barn får immunsuppressiv behandling kan det være, at TicoVac ikke giver fuldstændig beskyttelse.

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn tidligere har været inficeret med eller blevet vaccineret mod gul feber, japansk encephalitis eller denguefeber. Dette er fordi, du eller dit barn kan have antistoffer i blodet, som reagerer med det TBE-virus, der anvendes i testen til at kontrollere antistofniveauet. Disse test kan derfor give et forkert resultat.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Din læge vil diskutere fordele og ulemper med dig. Virkningen af TicoVac ved brug under graviditet og amning er ikke kendt. Den kan dog gives til gravide og ammende kvinder, hvis risikoen for infektion er høj.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at vaccinen påvirker en persons evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Du kan dog blive ramt af synsforstyrrelser eller svimmelhed.

TicoVac indeholder kalium og natrium.

Kalium og natrium findes i mindre end 1 mmol per dosis, og er at betragte som kalium- og natriumfri.

3. Sådan skal du bruge TicoVac

Denne vaccine indsprøjtes som regel i muskelen i overarmen. Vaccinen må ikke gives i en blodåre. Hvis du eller dit barn har en blødningsforstyrrelse eller får blodfortyndende medicin, kan vaccinen i særlige tilfælde indgives under huden.

Denne vaccine må ikke gives til personer under 16 år. Til denne aldersgruppe anbefales en TBE-vaccine beregnet til børn. Vaccinationen bør dokumenteres af lægen og lotnummeret registreres.

Første vaccinationsprogram

Det første vaccinationsprogram består af tre doser TicoVac.

1. Din læge bestemmer, hvornår den første dosis skal gives.
2. Den anden dosis skal gives 1-3 måneder senere. Den kan gives to uger efter den første dosis, hvis det er nødvendigt at opnå hurtig beskyttelse.
3. Den tredje dosis skal gives 5-12 måneder efter den anden dosis.

- Det er bedst at få den første og anden dosis om vinteren. Dette skyldes, at skovflåterne begynder at blive aktive om foråret. På denne måde når du tilstrækkelig beskyttelse, før sæsonen for skovflåter begynder.
- Den tredje dosis afslutter det første vaccinationsprogram. Vaccinationsprogrammet bør ideelt set afsluttes med den tredje vaccination inden for den samme skovflåtsæson, eller senest før den næste skovflåtsæson starter.
- Du er beskyttet i op til 3 år.
- Hvis der går for lang tid mellem de tre doser, kan det medføre en ufuldstændig beskyttelse mod infektion.

| Basis immunisering | Dosis | Konventionelt program | Hurtig immuniseringsskema |
|--------------------|--------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. dosis | 0,5 ml | Fastsat dato | Fastsat dato |
| 2. dosis | 0,5 ml | 1-3 måneder efter 1. vaccination | 14 dage efter 1. vaccination |
| 3. dosis | 0,5 ml | 5-12 måneder efter 2. vaccination | 5-12 måneder efter 2. vaccination |

Revaccination

Personer fra 16 til 60 år

Hvis du er under 60 år har du brug for din første revaccination (booster) 3 år efter den tredje dosis. De følgende revaccinationer skal gives hvert 5. år.

Personer på 60 år eller ældre

Almindeligvis vil intervallet for revaccinationer – den første og de efterfølgende – være 3 år.

| Boosterdosis \geq 16 til < 60 år | Dosis | Tidspunkt |
|------------------------------------|--------|---------------------------|
| 1. booster | 0,5 ml | 3 år efter 3. vaccination |
| Efterfølgende booster-doser | 0,5 ml | Hvert 5. år |

| Boosterdosis \geq 60 år | Dosis | Tidspunkt |
|---------------------------|--------|-------------|
| Alle booster doser | 0,5 ml | Hvert 3. år |

Hvis der går for lang tid mellem vaccinationerne, er du muligvis ikke beskyttet mod TBE, men en enkelt "catch up-dosis" med TicoVac er nok til at fortsætte vaccinationsplanen, hvis du tidligere har fået mindst to vaccinationer. Det er ikke nødvendigt at starte hele første vaccinationsforløb forfra. Spørg lægen for at få flere oplysninger.

Personer med nedsat immunforsvar (inklusive dem, der gennemgår en immunedsættende behandling):

Din læge kan overveje at bestemme antistofniveauerne i dit blod fire uger efter den anden dosis. Er der da ikke opnået tilstrækkeligt immunsvær, kan du få yderligere en dosis. Det samme gør sig gældende ved de efterfølgende doser.

Hvis du har fået mere TicoVac end du burde

Det er ikke sandsynligt, at en overdosering vil finde sted, fordi vaccinen indgives af sundhedspersonale fra en enkelt dosis, fyldt sprøjte. Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis du har fået mere TicoVac, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med alle vacciner kan der indtræffe alvorlige allergiske reaktioner. De er meget sjældne, men passende medicinsk behandling og overvågning skal altid findes tilgængeligt ved vaccinationen.

Symptomer på alvorlige allergiske reaktioner inkluderer:

- Hævelse af læber, mund og hals (hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret).
- Udslæt og hævede hænder, fødder og ankler.
- Bevidstløshed pga. blodtryksfald.

Disse symptomer opstår som regel meget hurtigt efter vaccinationen er givet, og mens du stadig er hos sundhedspersonalet. Hvis nogen af disse symptomer opstår, efter du har forladt sundhedspersonalet hvor injektionen blev givet, skal en læge opsøges STRAKS.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerte ved injektionsstedet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Kvalme
- Muskel- og ledsmerter
- Træthed, utilpashed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hævelse af lymfekirtler
- Opkastning
- Feber
- Blå mærker ved injektionsstedet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner
- Søvnighed
- Køresyge
- Diarré
- Mavesmerter
- Rødme, hårhed i vævet, hævelse, kløe, snurren og varme ved injektionsstedet

Følgende yderligere sjældne bivirkninger er set efter markedsføring:

- Helvedesild
- Udløsning af autoimmune sygdomme, f.eks. multiple sklerose
- Allergisk reaktioner
- Neurologiske lidelser som betændelse i hjerne og rygmarv, betændelse i rygmarv (myelitis, transversel myelitis)
- En lidelse med muskelsvaghed, føleforstyrrelser, prikkende/brændende fornemmelse i arme, ben og overkrop (Guillain Barrés syndrom)
- Betændelse i hjernen, krampe, betændelse af hjernehindene (hinden rundt om hjernen)

- Tegn på meningitis lignende tilstand med smerte og nakkestivhed
- Neurologiske symptomer som lammelse af ansigtet, lammelse, nervebetændelse, unormal eller nedsat følelse som snurren eller følelsesløshed. Stikkende eller dunkende smerte langs en eller flere nerver, betændelse i synsnerven.
- Svimmelhed
- Nedsat syn eller synsforstyrrelser, lysfølsomhed, smerter i øjnene
- Ringen for ørerne
- Hurtig puls
- Stakåndethed
- Hudreaktioner (udslæt og/eller kløende hud), eksem, hudrødme, øget svedtendens, betændelse i huden
- Smerter i ryggen, hævede led, smerter i nakken, stivhed i muskler og nakke, smerte i arme og ben
- Kuldegysninger, influenzalignende symptomer, svaghedsfølelse, hævelser, usikker gang, ophobning af væske under huden
- Ledsmerte ved injektionsstedet, buler og betændelse ved injektionsstedet

I en mindre undersøgelse hos raske voksne, hvor virkningen efter indsprøjtning i muskel eller under huden blev sammenlignet, gav indsprøjtning under huden flere reaktioner på indstiksstedet (f.eks. rødme, hævelse, kløe og smerte) end indsprøjtning i en muskel. Dette var særligt udtalt hos kvinder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af denne vaccine.

5. Opbevaring

- Opbevar TicoVac utilgængeligt for børn.
- Brug ikke TicoVac efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke TicoVac, hvis du ser nogle synlige tegn på fremmede partikler eller ændret fysisk udseende.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide vaccinerester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TicoVac indeholder:

Aktivt stof:

En dosis (0,5 ml) af vaccinen indeholder 2,4 mikrogram skovflåtbåren encephalitis virus (neudoerfl stammen), som produceres i kyllingeembryofibroblastceller.

Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin, natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Aluminiumhydroxid indgår som adsorbent i denne vaccine. Adsorbenter er stoffer, som indgår i visse vacciner med henblik på at forøge, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttende virkning.

Udseende af TicoVac og pakningsstørrelser

TicoVac leveres som 0,5 ml (enkelt dosis) injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte. Pakningen kan indeholde ingen eller 1 separat kanyler pr. sprøjte. Alle kanyler er sterile og kun til engangsbrug.

Efter rystning er suspensionen off-white og mælkeagtigt.

Hver fyldt injektionssprøjte er pakket i blisterpakning. Blisterpakningen er beregnet til at blive åbnet for at undgå kondens under den anbefalede opvarmningsperiode inden administration. Blisterpakken åbnes ved at fjerne låget for at tage injektionssprøjten ud. Injektionssprøjten må ikke presses ud gennem blisteret.

TicoVac fås i:

TicoVac pakninger med 1 forfyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

**For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.
Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022**

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vaccinen bør have stuetemperatur inden indgivelse. Omrystes godt før indgivelse for at blande vaccinesuspensionen grundigt. Efter omrystning er TicoVac en off-white, uigennemsigtig homogen suspension. Inden indgivelse bør vaccinen visuelt kontrolleres for fremmedlegemer og/eller for ændring i fysisk udseende. I tilfælde af observation af fremmedlegemer eller ændret fysisk udseende kasseres vaccinen.

Tag hættten på injektionssprøjten af og påsæt straks kanylen. Tag hættten af kanylen inden administration. Vaccinen skal indgives straks efter at kanylen er fastgjort. Anvend en passende kanyle i de særlige tilfælde, hvor vaccinen skal gives subkutant.

Indgivelsen af vaccinen bør dokumenteres og batchnummer noteres. Batchnummeret er angivet på den aftagelige klæbeetiket på blisterpakningen. Se bort fra aftagelig klæbeetiket på sprøjten.

Ethvert uanvendt produkt eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

1000115164-001-04