

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TicoVac 0,5 ml, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte

Vaccine mod skovflåtbåren encephalitis (hele virus, inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret TicoVac 0,5 ml til dig 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TicoVac 0,5 ml
3. Sådan skal du bruge TicoVac 0,5 ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

TicoVac 0,5 ml 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 din krop til at lave sin egen beskyttelse (antistoffer) mod viruset.
- Den vil ikke beskytte mod andre virusser eller bakterier (hvoraf nogle også kommer fra insektbid), som kan give lignende symptomer.

Skovflåtbåren virus kan forårsage meget alvorlige infektioner i hjernebinder, 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 stor i visse dele af det centrale og nordlige Europa. Personer, som bor eller holder ferie i disse dele af Europa er mest udsat. Skovflåten ses ikke altid på huden, og biddene mærkes ikke altid.

- Som for alle vacciner, er der en lille risiko for at TicoVac 0,5 ml ikke giver fuld beskyttelse hos den vaccinerede.
- Beskyttelsen er ikke livsvarig.
- En enkelt dosis af vaccinen beskytter dig sandsynligvis ikke mod infektion. Du har brug for 3 doser for at opnå en optimal beskyttelse (se afsnit 3 for yderligere information).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TicoVac 0,5 ml

Brug ikke TicoVac 0,5 ml hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer eller neomycin, gentamycin, formaldehyd eller protaminsulfat (som bruges i

fremstillingsprocessen). F.eks. hvis du har haft udslæt på huden, hævelser i ansigt og hals, vejrtrækningsbesvær, blå misfarvning af tunge og læber, lavt blodtryk og bevidstløshed.

- du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion, efter du har spist æg eller kylling.
- du har en infektion med feber (forhøjet temperatur). Det kan være nødvendigt at vente med at få TicoVac 0,5 ml. Din læge kan bede dig vente med at få vaccinationen, til du har det bedre.

Vær ekstra forsigtig med at bruge TicoVac 0,5 ml

Tal med din læge, før du bliver vaccineret, hvis:

- du har en autoimmun sygdom (f.eks. kronisk leddegigt eller multipel sklerose)
- du har et nedsat immunsystem (nedsat modstandskraft mod infektioner)
- du har nedsat antistofproduktion
- du tager medicin mod kræft
- du tager medicin, som kaldes kortikosteorider (nedsætter inflammation)
- du har en sygdomstilstand i hjernen
- du ved, at du er overfølsom overfor latex gummi

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Din læge vil fortælle dig, om du kan vaccineres med TicoVac 0,5 ml samtidig med andre vacciner. Hvis du for nylig har fået en anden vaccine, vil din læge beslutte, hvor og hvornår du kan vaccineres med TicoVac 0,5 ml.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du får denne injektion, hvis:

- du kan være gravid, eller planlægger at blive det
- du ammer

Din læge vil diskutere fordele og ulemper med dig. Virkningen af TicoVac 0,5 ml 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ticovac 0,5 ml

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 0,5 ml

TicoVac 0,5 ml indsprøjtes som regel i musklen i overarmen. Vaccinen må ikke gives i en blodåre. TicoVac 0,5 ml må ikke gives til personer under 16 år. Til denne aldersgruppe anbefales en TBE-vaccine beregnet til børn.

Første vaccinationsprogram

Det første vaccinationsprogram er det samme for alle personer på 16 år og ældre. Det består af tre doser TicoVac 0,5 ml.

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.

Revaccination

Personer fra 16 til 60 år:

Hvis du er under 60 år har du brug for din første revaccination 3 år efter den tredje dosis. De følgende revaccinationer skal gives hvert 3.-5. år afhængig af smitterisiko og nationale anbefalinger.

Personer over 60 år (ældre personer):

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

Personer med nedsat immunforsvar (inklusive dem, der gennemgår en immunnedsættende behandling) og personer over 60 år (ældre personer):

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. Den tredje dosis skal gives som planlagt.

Hvis du har fået mere TicoVac 0,5 ml end du burde

Det er ikke sandsynligt, at en overdosering vil finde sted, fordi vaccinen indgives af sundhedspersonale fra en enkeltdosis, fyldt sprøjte. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere TicoVac 0,5 ml, end der står i her eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

TicoVac 0,5 ml kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Følgende frekvenser er anvendt:

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

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 bivirkninger:

- Smerte, rødme og/eller ømhed ved injektionsstedet.

Almindelige bivirkninger:

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

Ikke almindelige bivirkninger:

- Opkastning
- Hævelse af lymfekirtler
- Feber
- Svimmelhed, som om tingene kører rundt

Sjældne bivirkninger

- Allergiske reaktioner
- Søvnighed eller sløvhed
- Diarré
- Mavesmerter

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forværring af autoimmune sygdomme
- Tegn på meningitis lignende tilstand med nakkestivhed
- Svimmelhed
- Nervebetændelse af forskellig grad
- Krampe
- Hjernebetændelse (encephalitis)
- Sløret syn eller lysfølsomhed, smerter i øjnene
- Hurtig puls
- Hudrødme og kløe
- Smerter i nakken
- Kuldegysninger, influenzalignende symptomer, svaghedsfølelse, hævelser, usikker gang

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke TicoVac 0,5 ml, hvis du ser nogle synlige tegn på fremmede partikler eller lækage.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke TicoVac 0,5 ml efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TicoVac 0,5 ml indeholder:

En dosis (0,5 ml) af vaccinen indeholder 2,4 mikrogram inaktiveret TBE-virus (Neudörfl stammen), som produceres i kyllingeembryoceller.

Øvrige indholdsstoffer er 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 vaccinenes beskyttende virkning.

Udseende af TicoVac 0,5 ml og pakningsstørrelse

TicoVac 0,5 ml leveres som 0,5 ml (enkelt dosis) injektionsvæske, suspension i fyldte sprøjter med en integreret kanyle. Pakningsstørrelser findes med 1, 10, 20 og 100 færdigfyldte sprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Efter rystning er suspensionen off-white og mælkeagtigt.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Lokal repræsentant

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgie/Belgique/Belgien

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Magyarország

FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

Česká republika

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Nederland

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Danmark

TicoVac 0,5 ml

Norge

TicoVac

Österreich

FSME-Immun 0,5 ml

Eesti

TicoVac 0,5 ml

Polska

FSME-IMMUN 0.5 ml

France
TicoVac 0,5 ml ADULTES

Portugal
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Ireland
TicoVac 0.5 ml

Slovenija
FSME-IMMUN 0,5 ml

Ísland
FSME-IMMUN Vuxen

Slovenská republika
FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Italia
TicoVac 0,5 ml

Suomi/Finland
TicoVac

Latvija
TicoVac 0,5 ml

Sverige
FSME-IMMUN Vuxen

Lietuva
TicoVac 0,5 ml

United Kingdom
TicoVac 0.5 ml

Luxembourg/Luxemburg
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2009

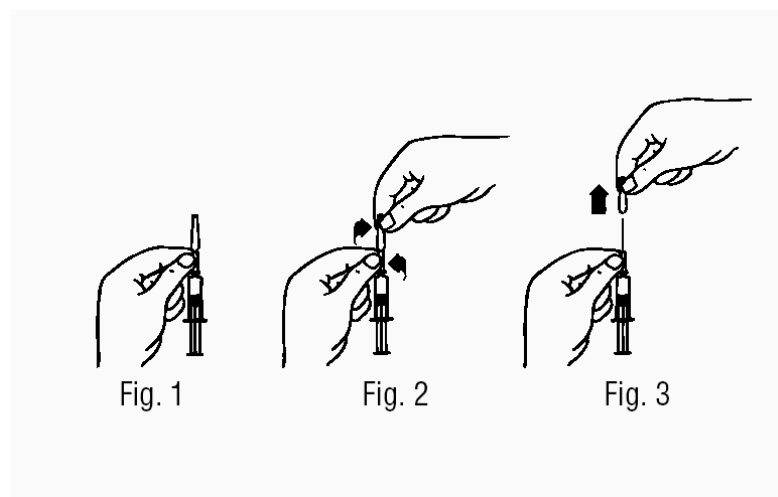
<-----
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vaccinen bør opnå rumtemperatur inden indgivelse. Omrystes godt før indgivelse for at blande vaccinesuspensionen grundigt. Efter omrystning er TicoVac 0,5 ml 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.

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

Fjern kanylebeskyttelsen på følgende måde:

1. Hold om sprøjten nederst på kanylebeskyttelsen, som sidder på glas-delen (Fig.1).
2. Brug den anden hånd til at tage om den øverste del af kanylebeskyttelsen mellem tommel- og pegefinger og drej for at bryde forseglingen (synligt sikret) (Fig. 2).
3. Fjern den adskilte del af kanylebeskyttelsen fra kanylen med en lodret bevægelse (Fig. 3).



Efter fjernelse af kanylebeskyttelsen skal TicoVac 0,5 ml straks anvendes.

For at undgå at kanylen bliver usteril og/eller tilstopper, bør den ikke efterlades uden beskyttelse i længere tid. Derfor bør kanylebeskyttelsen først fjernes efter omrystning og umiddelbart inden brug.