

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge 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 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 flåtbid), som kan give lignende symptomer.

Skovflåtbåren virus kan forårsage meget alvorlige infektioner i hjernehinder, hjerne og/eller rygmærken. 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 mest 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 TicoVac ikke giver fuld beskyttelse hos den vaccinerede.
- 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).
- 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 begynder at bruge TicoVac

Brug ikke TicoVac hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, formaldehyd eller protaminsulfat (som bruges i fremstillingsprocessen) eller neomycin og gentamycin. 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 akut sygdom med eller uden feber. Det kan være nødvendigt at vente med at få TicoVac. Din læge kan bede dig vente med at få vaccinationen, til du har det bedre.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 kortikosteroider (nedsætter inflammation)
- du har en sygdomstilstand i hjernen
- du ved, at du er overfølsom overfor latex gummi
- du har en neurologisk lidelse eller kramper

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 sammen med TicoVac

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 kan vaccineres med TicoVac 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.

Hvis du får immunsuppressiv behandling kan det være, at du ikke opnår fuldstændig beskyttelse med TicoVac.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har været inficeret med eller blevet vaccineret mod gul feber, japansk encephalitis 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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

TicoVac indsprøjtes som regel i muskelen i overarmen. Vaccinen må ikke gives i en blodåre. TicoVac 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 over 60 år (ældre personer):

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

Boosterdosis ≥ 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 ≥ 60 år	Dosis	Tidspunkt
Alle booster doser	0,5 ml	Hvert 3. år

Personer med nedsat immunforsvar (inklusive dem, der gennemgår en immunnedsættende 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, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere TicoVac, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende hyppigheder er anvendt:

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

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

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

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

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

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 ved injektionsstedet

Almindelige bivirkninger:

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

Ikke almindelige bivirkninger:

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

Sjældne bivirkninger

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

Følgende yderligere bivirkninger er set efter markedsføring. Hyppigheden er sjælden:

- Helvedesild
- Udløsning af autoimmune sygdomme, f.eks. multiple sklerose
- Allergisk reaktioner
- Neurologiske lidelser som betændelse i hjerne og rygmarg, betændelse i det centrale nervesystem (Guillain Barrés syndrom) og i rygmarg (myelitis, transversel myelitis)

- Betændelse i hjernen, krampe, betændelse af hjernehinden (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), dermatitis, hudrødme, øget svedtendens, dermatitis, 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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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, hvis du ser nogle synlige tegn på fremmede partikler eller lækage.
- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke TicoVac 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TicoVac 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 og pakningsstørrelse

TicoVac leveres som 0,5 ml (enkelt dosis) injektionsvæske, suspension i fyldte sprøjter med eller uden en integreret kanyle. Pakkerne med fyldte sprøjter uden integreret kanyle (TipCap) kan

indeholde op til to nåle af forskellig størrelse. Alle nåle er sterile og kun til engangsbrug. 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:

België/Belgique/Belgien
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
България
FSME-IMMUN 0.5 ml

Luxembourg/Luxemburg
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
Magyarország
FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

Česká republika
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
Danmark
TicoVac
Deutschland
FSME-IMMUN Erwachsene

Nederland
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
Norge
TicoVac
Österreich
FSME-Immun 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Eesti
TicoVac 0,5 ml
Ελλάδα
TicoVac 0.5 ml
France
TicoVac 0,5 ml ADULTES

Polska
FSME-IMMUN 0.5 ml
Portugal
FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter
România
FSME-IMMUN 0.5 ml
suspensie injectabila in seringă preumplută

Ireland
TicoVac 0.5 ml
Ísland
FSME-IMMUN Vuxen
Italia
TicoVac 0,5 ml
Latvija
TicoVac 0,5 ml
Lietuva
TicoVac 0,5 ml

Slovenija
FSME-IMMUN 0,5 ml
Slovenská republika
FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
Suomi/Finland
TicoVac
Sverige
FSME-IMMUN Vuxen
United Kingdom
TicoVac 0.5 ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2014

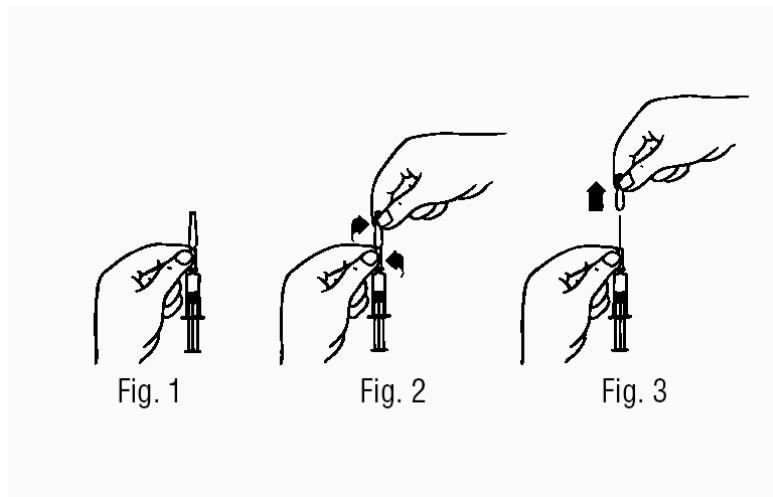
<-----
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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.

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 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.

Yderligere information om sprøjte uden integreret kanyle:

Efter fjernelse af sprøjtes hætte påsættes kanylen straks. Fjern kanylebeskyttelsen umiddelbart før brug.

Vaccinen skal indgives straks efter at nålen er fastgjort.