

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

TicoVac 0,5 ml

Suspensija injekcijām pilnšļircē

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

Ērcu encefalīta vakcīna (vesels vīruss, inaktivēts)

Pirms vakcīna tiek Jums ievadīta, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, vai Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *TicoVac 0,5 ml* un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat *TicoVac 0,5 ml*
3. Kā tiek ievadīts *TicoVac 0,5 ml*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *TicoVac 0,5 ml*
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR *TicoVac 0,5 ml* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

TicoVac 0,5 ml ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pret slimību, ko izraisa *Ērcu encefalīta (ĒE) vīruss*. Tā paredzēta personām, kas sasniegušas vismaz 16 gadu vecumu.

- Vakcīnas iedarbības rezultātā Jūsu organisms pats izveido aizsardzību (izstrādā antivielas) pret šo vīrusu.
- Tā nepasargās pret citiem vīrusiem un baktērijām (dažas no kurām arī pārnēsā kukaiņi), kas var izraisīt līdzīgus simptomus.

Ērcu encefalīta vīruss var izraisīt smagas un dažreiz dzīvībai bīstamas smadzeņu un muguras smadzeņu un to apvalku infekcijas. Parasti tās sākas ar galvassāpēm un augstu temperatūru. Dažreiz cilvēkiem ļoti smagos gadījumos tās var pāriet bezsamaņā, komā un beigties ar nāvi.

Vīrusu var pārnēsāt ērce. Tas nokļūst cilvēka organismā ar ērces kodumu. Iespējamība, ka iekodīs vīrusu pārnēsājoša ērce ir ļoti augsta dažās Centrāleiropas un Ziemeļeiropas valstīs. Lielākā daļa cilvēku, kuri dzīvo vai brīvdienas pavada šajos Eiropas apvidos, pakļauti lielākam riskam. Ne vienmēr pēc ērces koduma paliek pēdas uz ādas, un ērces var palikt nepamanītas.

- Kā visas vakcīnas, *TicoVac 0,5 ml* var nepasargāt pilnībā visas vakcinētās personas.
- Aizsardzība nav visa mūža garumā.
- Viena vakcīnas deva visdrīzāk nepasargās Jūs pret infekciju. Jums nepieciešamas 3 devas (sīkāku informāciju skatīt 3. apakšpunktā), lai sasniegtu optimālu aizsardzību.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT *TicoVac 0,5 ml*

Nelietojiet *TicoVac 0,5 ml* šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu, pret kādu no citām sastāvdaļām vai neomicīnu, gentamicīnu, formaldehīdu vai protamīna sulfātu (ko izmanto ražošanas procesā). Piemēram, Jums bijuši niezoši vispārēji ādas izsitumi, sejas un rīkles uztūkums, apgrūtināta elpošana, zilgana mēles vai lūpu nokrāsa, zems asinsspiediens un kolapss.
- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ēdot olu vai cāli.
- ja Jums ir infekcija ar drudzi (paaugstinātu temperatūru), Jums var būt jāatliek potēšanās ar *TicoVac 0,5 ml*. Ārsts var ieteikt Jums atlikt injekciju, līdz Jūs jūtaties labāk.

Īpaša piesardzība, lietojot *TicoVac 0,5ml*, nepieciešama šādos gadījumos

Aprunājieties ar savu ārstu pirms vakcinācijas, ja:

- ja Jums ir kāda autoimūna slimība (piemēram, reimatoīdais artrīts vai izkaisītā (multiplā) skleroze)
- ja Jums ir vāja imūnā sistēma (Jums ir zema pretestība infekcijām)
- ja Jūsu organisms pietiekoši labi neizstrādā antivielas
- ja Jūs lietojat jebkādas pretvēža zāles
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par kortikosteroīdiem (samazina iekaisumu)
- ja Jums ir kāda smadzeņu slimība
- Ja Jums ir alerģija pret lateksa gumiju.

Vakcīna var nebūt Jums piemērota, ja uz Jums attiecas jebkurš no iepriekš minētajiem nosacījumiem. Vai arī ārsts var ievadīt Jums vakcīnu. Ārsts var vēlēties veikt asins analīzi, lai pārlicinātos, ka vakcīna ir iedarbojusies.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes. Ārsts pateiks, vai Jūs drīkstat saņemt *TicoVac 0,5 ml* vakcīnu vienlaikus ar citām vakcīnām. Ja Jums nesen ir ievadīta cita vakcīna, ārsts izlems kur un kad ievadīt Jums *TicoVac 0,5 ml* vakcīnu.

Pastāstiet ārstam, ja esat bijis inficējies, vai ja Jums veikta vakcinācija pret dzeltenu drudzi, Japānas encefalītu vai Dendži vīrusu. Tas nepieciešams tāpēc, ka Jūsu organismā var būt antivielas, kas var mijiedarboties ar ērcu encefalīta (ĒE) vīrusu analīžu laikā, ko veic, lai Jums noteiktu antivielu līmeni asinīs. Šādos gadījumos testu rezultāti var uzrādīt kļūdainu rezultātu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms vakcīnas ievadīšanas pastāstiet savam ārstam, ja:

- Jums ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos vai Jūs plānojat grūtniecību;
- Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ārsts apspriedīs ar Jums iespējamus riskus un ieguvumu. *TicoVac 0,5 ml* ietekme grūtniecības laikā vai zīdīšanas periodā nav zināma. Tomēr to drīkst ievadīt, ja pastāv augsts inficēšanās risks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka vakcīna varētu ietekmēt cilvēka spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr Jums var rasties redzes problēmas vai reibonis.

Svarīga informācija par dažām *TicoVac 0,5 ml* sastāvdaļām

Kālija un nātrija līmenis vienā devā ir mazāks nekā 1 mmol, tas nozīmē, ka vakcīna faktiski “nesatur nātriju un kāliju”.

3. KĀ TIEK IEVADĪTS *TicoVac 0,5 ml*

TicoVac 0,5 ml parasti tiek injicēts rokas augšdelma muskulī. Vakcīnu nedrīkst injicēt asinsvadā. *TicoVac 0,5 ml* nevajadzētu ievadīt personām, kas jaunākas par 16 gadiem. Šai vecuma grupai ieteicama bērnu vakcīna pret ĒE.

Pirmais injekciju kurss

Pirmais injekciju kurss ir vienāds visiem cilvēkiem, sākot no 16 gadu vecuma un vecākiem, un tas ietver trīs devas *TicoVac 0,5 ml*.

1. Jūsu ārsts izlems, kad veikt pirmo injekciju.
2. Otrā injekciju veiks 1 līdz 3 mēnešus pēc pirmās injekcijas. To var ievadīt 2 nedēļas pēc pirmās devas, ja Jums nepieciešama ātra aizsardzība.
3. Trešo injekciju veiks 5 līdz 12 mēnešus pēc otrās injekcijas.

- Vislabāk pirmo un otro pamatvakcinācijas devu ievadīt ziemā. Tas ir tāpēc, ka ērces kļūst aktīvas pavasarī. Tādējādi Jums izstrādājas pietiekama aizsardzība pirms ērcu aktivitātes sezonas sākuma.
- Ar trešo devu tiek pabeigts pamatvakcinācijas kurss. Vislabāk, ja ar trešo devu vakcinācijas shēmu pabeidz tajā pat ērcu aktivitātes sezonas laikā, vai, visvēlākais, pirms nākošās ērcu aktivitātes sezonas sākuma.
- Tas nodrošina Jums aizsardzību līdz trim gadiem.
- Ja pārāk pagarinās intervāli starp iepriekš minētajām 3 devām, Jums var neveidoties pilnīga aizsardzība pret infekciju.

Atkārtota vakcinācija (revakcinācija).

Personām no 16 līdz 60 gadu vecumam

Ja Jūs esat vecumā līdz 60 gadiem, atkārtota deva Jums būs nepieciešama ne ātrāk kā 3 gadus pēc trešās devas ievadīšanas. Turpmākā revakcinācija jāveic ik pēc 3 līdz 5 gadiem atbilstoši vietējiem epidemioloģiskiem apstākļiem un saskaņā ar nacionāliem ieteikumiem.

Personām pēc 60 gadu vecuma (gados vecākiem cilvēkiem)

Pirmā atkārtotā un katra nākama revakcinācijas deva Jums būs nepieciešama ar 3 gadu starplaiku.

Personām ar novājinātu imunitāti (arī tiem, kuriem tiek veikta imunitāti nomācoša terapija) un personām pēc 60 gadu vecuma (gados vecākiem cilvēkiem)

Ārsts var vēlēties noteikt Jums antivielas asinīs četras nedēļas pēc otrās devas ievadīšanas un nozīmēt papildu devu gadījumā, ja šajā laikā nav parādījusies imūnā atbildes reakcija. Trešā deva jāievada, kā bija paredzēts.

Ja esat saņēmis *TicoVac 0,5 ml* vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir ļoti maz ticama, jo vakcīnu ievada ārsts ar vienas devas šļirci. Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, *TicoVac 0,5 ml* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, vai Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

Blakusparādības izvērtē un definē sekojoši:

| | |
|-------------|--|
| Ļoti bieži: | ietekmē vairāk, nekā 1 cilvēku no 10 |
| Bieži: | ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 100 |
| Retāk: | ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 1 000 |
| Reti: | ietekmē no 1 līdz 10 cilvēkiem no 10 000 |
| Ļoti reti: | ietekmē mazāk, nekā 1 cilvēku no 10 000 |
| Nav zināms: | no pieejamajiem datiem biežumu nevar noteikt |

Kā visu injicējamo vakcīnu ievadīšanas gadījumā, var rasties nopietnas alerģiskas reakcijas. Tas notiek ļoti reti, bet tādos gadījumos vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai. Nopietnu alerģisku reakciju simptomi ir:

- lūpu, mutes, rīkles pietūkums (kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu),
- izsitumi un tūska uz rokām, pēdām un potītēm,
- samaņas zudums asinsspiediena pazemināšanās dēļ.

Šīs pazīmes vai simptomi parasti parādās ļoti ātri pēc injekcijas ievadīšanas, kamēr vakcinētā persona vēl ir klīnikā vai ārsta kabinetā. Ja Jums kāds no šiem simptomiem parādās pēc injekciju telpas atstāšanas, Jums NEKAVĒJOTIES jāgriežas pie ārsta.

Ļoti biežas blakusparādības

- Sāpes, apsārtums un/vai jutīgums injekcijas ievadīšanas vietā;

Biežas blakusparādības

- slikta dūša,
- nogurums vai slikta pašsajūta,
- galvassāpes,
- muskuļu un locītavu sāpes.

Retākas blakusparādības

- vemšana,
- limfmezglu pietūkums,
- drudzis,
- reibonis, ko raksturo griešanās sajūta.

Retas blakusparādības

- alerģiskas reakcijas,
- miegainība,
- caureja,
- vēdera sāpes

Dažādi bieži ir ziņots par sekojošām blakusparādībām

- autoimūno slimību saasināšanās,
- smadzeņu apvalka kairinājuma pazīmes, piemēram, stīvs kakls
- reibonis,
- dažādas pakāpes nervu iekaisumi,
- krampji (konvulsijas),
- smadzeņu iekaisums (encefalīts),
- neskaidra redze vai izteikts jutīgums uz gaismu, sāpes acīs,
- paātrināta sirdsdarbība,
- ādas reakcijas (izsitumi un/vai nieze)
- sāpes kaklā,
- drebuļi, gripai līdzīga saslimšana, nespēks, pietūkums, nedroša gaita.

5. KĀ UZGLABĀT *TicoVac 0,5 ml*

- Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas. Nesasaldēt. Nelietojiet *TicoVac 0,5 ml*, ja pamanāt nogulsnes vai ja radusies sūce.
- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko *TicoVac 0,5 ml* satur

Aktīvā viela ir: ērcu encefalīta vīruss (Neudörfl celms)

Viena deva (0,5 mililitri) satur 2,4 mikrogramus *inaktivēta ērcu encefalīta vīrusa* (Neudörfl celms), kas audzēts cāļa embrija šūnās.

Citas sastāvdaļas ir: cilvēka albumīns, nātrijs hlorīds, nātrijs monohidrogēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, saharoze un ūdens injekcijām.

Vakcīnai ka adsorbents tiek pievienots alumīnija hidroksīds (hidratēts). Adsorbenti ir vielas, kas tiek pievienotas zināmām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai paildzinātu vakcīnas aizsargājošo efektu.

TicoVac 0,5 ml ārējais izskats un iepakojums:

TicoVac 0,5 ml pieejama kā 0,5 mililitru (viena deva) suspensija injekcijām pilnšļircē ar pievienotu adatu. Pieejami iepakojumi pa 1, 10, 20 vai 100 pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Pēc sakratīšanas suspensija ir bālgana un pienaina.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Baxter AG
Industriestrasse 67
Vīne A-1221
Austrija

Ražotājs

Baxter AG
Industriestrasse 67
Vīne A-1221
Austrija

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Belgie/Belgique/Belgien

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Česká republika

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Danmark

TicoVac

Eesti

TicoVac 0,5 ml

France

Magyarország

FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

Nederland

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Norge

TicoVac

Österreich

FSME-Immun 0.5 ml

Polska

TicoVac 0,5 ml ADULTES

Ireland

TicoVac 0.5 ml

Ísland

FSME-IMMUN Vuxen

Italia

TicoVac 0,5 ml

Latvija

TicoVac 0,5 ml

Lietuva

TicoVac 0,5 ml

Luxembourg/Luxemburg

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

FSME-IMMUN 0.5 ml

Portugal

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

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

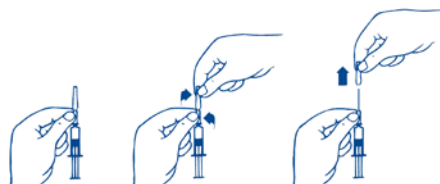
Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2009. gada jūnijā.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms ievadīšanas vakcīnai jāsasilst līdz istabas temperatūrai. Pirms ievadīšanas rūpīgi sakratiet, lai vienmērīgi sajauktu vakcīnas suspensiju. Pēc sakratīšanas *TicoVac 0.5 ml* vakcīna ir bālgana, duļķaina homogēna suspensija. Pirms ievadīšanas vizuāli jānovērtē, vai vakcīna nesatur jebkādu svešķermeņu un/vai nav mainījies tās fizikālais izskats. Iepriekš minēto izmaiņu gadījumā vakcīna jāiznīcina. Neizlietotā vakcīna vai atlikušie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

Noņemiet adatas aizsargapvalku sekojoši:

1. Turiet šļirci adatas aizsargapvalka lejasdaļā, kas piestiprināts stikla daļai (1. attēls).
2. Ar otras rokas ar īkšķi un rādītājpirkstu satveriet adatas aizsargapvalku un pagrieziet, pārļaužot aizzīmogoto vietu (atvērums redzams). (2. attēls).
3. Ar vertikālu kustību noņemiet atvienoto adatas aizsargapvalka daļu no adatas (3. attēls).



TicoVac 0,5 ml jāievada uzreiz pēc adatas aizsargapvalka noņemšanas.

Lai izvairītos no adatas nesterilitātes un/vai nosprostošanās, to nedrīkst ilgstoši atstāt bez aizsargapvalka. Tādēļ adatas aizsargapvalks jānoņem tikai pēc sakratīšanas un tieši pirms ievadīšanas.