

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **TICOVAC 0,5 ml, süstesuspensioon süstlis** Puukentsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud täisviirus)

**Enne ravimi teile manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on TICOVAC 0,5 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TICOVAC 0,5 ml manustamist
3. Kuidas TICOVAC 0,5 ml manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TICOVAC 0,5 ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on TICOVAC 0,5 ml ja milleks seda kasutatakse**

TICOVAC 0,5 ml on vaktsiin, mida kasutatakse puukentsefaliidi viiruse poolt tekitatud haiguse ärahoidmiseks. Seda manustatakse 16-aastastele ja vanematele isikutele.

- Vaktsiini toime moodustab teie organism kaitse (antikehad) selle viiruse vastu.
- See ei kaitse teiste viiruste ja bakterite (mis võivad samuti puugihammustuse kaudu edasi kanduda) suhtes, mis võivad sarnaseid haigusnähte tekitada.

Puukentsefaliidi viirus võib põhjustada väga tõsiseid peaaegu või seljaaju ja nende kelmete infektsioone. Need algavad sageli peavalu ja kõrge palavikuga. Mõnedel isikutel ja kõige raskematel juhtudel võib haigus süveneda teadvuse kaotuse, kooma ja surmani.

Viirust kannavad puugid. See kandub inimesele edasi puugihammustuse kaudu. Viirust kandva puugi hammustuse risk on väga kõrge paljudes Euroopa piirkondades ning ka Kesk- ja Ida-Aasias. Inimesed, kes elavad seal või reisivad nendesse maailma piirkondadesse, kuuluvad puukentsefaliidi riskigruppi. Puuke ei pruugita nahal alati avastada ja puugihammustust tähele panna.

- Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi TICOVAC 0,5 ml kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta.
- Üks vaktsiini annus ei kaitse tõenäoliselt nakkuse eest. Te vajate 3 annust (lisateavet vt lõik 3), et saavutada optimaalset kaitset.
- Kaitse ei kesta terve elu. Vajalik on regulaarne revaktsineerimine (lisateavet vt lõik 3).
- Puuduvad andmed kokkupuutejärgse profülaktika (vaktsineerimine pärast puugihammustust) kohta.

#### **2. Mida on vaja teada enne TICOVAC 0,5 ml manustamist**

##### **Ärge kasutage TICOVAC 0,5 ml:**

- kui olete toimeaine, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), formaldehüüdi või protamiinsulfaadi (neid kasutatakse tootmisprotsessis) või antibiootikumide nagu neomütsiin ja gentamütsiin suhtes allergiline. Teil on olnud näiteks nahalööve, näo- ja kõriturse, hingamisraskused, sinakas värv keelel või huultel, madal vererõhk ja minestamine.

- kui teil on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon muna või kana söömise järel.
- kui teil on äge haigus, kas palavikuga või ilma, peate te ootama TICOVAC 0,5 ml vaktsineerimisega. Sellisel juhul lükkab arst teie vaktsineerimise edasi kuni te tunnete end paremini.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Pidage enne vaktsineerimist nõu oma arstiga:

- kui teil on autoimmuunhaigus (näiteks reumatoidartriit või hulgisklerooos (*sclerosis multiplex*))
- kui teil on nõrk immuunsüsteem (haigestute väga sageli)
- kui teie organism ei tooda piisavalt antikehasid
- kui te võtate kasvajatevastaseid ravimeid
- kui te võtate ravimeid, mida kutsutakse kortikosteroidideks (alandavad põletikku)
- kui teil on mõni ajuhaigus
- kui te olete teadaolevalt allergiline lateksi suhtes
- kui teil on neuroloogilised häired või krambid.

Kui mistahes eespool loetletust puudutab teid, ei pruugi vaktsiin teile sobida. Arst võib teile vaktsiini siiski manustada, kuid hiljem vereanalüüsi teha, et näha, kas vaktsiin on mõjunud.

### **Muud ravimid ja TICOVAC 0,5 ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst informeerib teid, kas peaksite saama TICOVAC 0,5 ml samal ajal teiste vaktsiinidega. Kui teid on hiljuti teiste vaktsiinidega vaktsineeritud, määrab teie arst teile puukentsefaliidivastase vaktsineerimise aja ja süstekoha.

Kui te saate immunosupresseerivat ravi, ei pruugi TICOVAC 0,5 ml anda täielikku kaitset.

Rääkige oma arstile, kui te olete kunagi nakatunud või on teid vaktsineeritud kollapalaviku, Jaapani entsefaliidi või Dengue viiruse vastu. See on vajalik, kuna teil võivad veres olla antikehad, mis reageerivad puukentsefaliidi viirusega ning see võib mõjutada vereanalüüsi tulemusi, millega mõõdetakse antikehade taset teie veres. Need testid võivad anda sel juhul valesid tulemusi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne vaktsineerimist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete rase või planeerite rasestumist
- kui te toidate last rinnaga.

Arst räägib teile võimalikest riskidest ja kasudest. TICOVAC 0,5 ml toime raseduse ja imetamise ajal ei ole teada. Siiski võib vaktsiini manustada juhul, kui infektsioonirisk on suur.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vaktsiin ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski peab arvestama, et tekkida võivad nägemishäired või pearinglus.

### **TICOVAC 0,5 ml sisaldab kaaliumi ja naatriumi**

Kaaliumi ja naatriumi sisaldus annuses on väiksem kui 1 mmol, st on praktiliselt „kaaliumi- ja naatriumivaba”.

## **3. Kuidas TICOVAC 0,5 ml manustada**

TICOVAC 0,5 ml süstitakse tavaliselt õlavarre lihasesse. Vaktsiini ei tohi süstida veresoonde. TICOVAC 0,5 ml ei tohi manustada alla 16-aasta vanustele. Sellele vanuserühmale on näidustatud laste puukentsefaliidivaktsiin. Arst peab vaktsiini manustamise dokumenteerima ja märkima üles partii numbri.

### **Esmane vaktsineerimisskeem**

Esmane vaktsineerimisskeem koosneb kolmest TICOVAC 0,5 ml annusest:

1. Teie arst otsustab, millal esimene annus manustada.
  2. Teine annus manustatakse 1...3 kuud pärast esimest annust. Kui soovitakse kiiremat kaitset, võib selle manustada 2 nädalat pärast 1. annust.
  3. Kolmas annus süstitakse 5...12 kuud pärast teist annust.
- Soovitatav on manustada esimesed kaks annust talvekuudel, kuna puugid muutuvad aktiivseks kevadel. Sel juhul jõuab puugihooaja alguseks tekkida piisav kaitse.
  - 3. annus lõpetab esmase vaktsineerimisskeemi. Ideaalis peaks vaktsineerimisskeem olema lõpetatud samal puugihooajal või hiljemalt enne järgmise puugihooaja algust.
  - See annab teile kaitse kuni kolmeks aastaks.
  - Kui te jätate 3 annuse vahele liiga pikad intervallid, ei pruugi te saada infektsiooni suhtes täielikku kaitset.

Esmane immuniseerimine	Annus	Tavapärane skeem	Kiirimmuniseerimise skeem
1. annus	0,5 ml	Valitud kuupäev	Valitud kuupäev
2. annus	0,5 ml	1...3 kuud pärast 1. annust	14 päeva pärast 1. annust
3. annus	0,5 ml	5...12 kuud pärast 2. annust	5...12 kuud pärast 2. annust

### Revaktsineerimine

#### **16...60-aastased**

Kui te olete alla 60-aastane, tuleb esimene revaktsineerimine teha kolm aastat pärast 3. annust. Järgmised revaktsineerimised tuleb teha iga 5 aasta järel.

#### **Üle 60-aastased (eakad)**

Üldjuhul peaksite revaktsineerima iga 3 aasta järel.

Revaktsineerimine $\geq 16... < 60$ -aastased	Annus	Aeg
1. revaktsineerimine	0,5 ml	3 aastat pärast kolmandat annust
Järgnevad revaktsineerimised	0,5 ml	Iga 5 aasta järel

Revaktsineerimine $\geq 60$ -aastased	Annus	Aeg
Kõik revaktsineerimised	0,5 ml	Iga 3 aasta järel

### ***Nõrgenenud immuunsüsteemiga (sh immunosupressiivset ravi saavad) isikud***

Teie arst võib neli nädalat pärast teist annust teie veres antikehad määrata ja juhul kui immuunvastus puudub, manustada lisaannuse. Sama kehtib ka ükskõik millise järgneva annuse kohta.

### **Kui teile on manustatud rohkem TICOVAC 0,5 ml kui ette nähtud**

Üleannustamine selle vaktsiiniga on väga ebatõenäoline, kuna seda manustatakse arsti poolt ühekordset annust sisaldavast süstlist.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise osas, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimete hindamiseks kasutatakse järgmisi esinemissagedusi:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Nagu ka teiste vaktsiinide korral, võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid. Neid esineb väga harva, kuid õige meditsiiniline abi ja järelvalve peavad alati olema saadaval. Tõsiste allergiliste reaktsioonide nähud on:

- huulte, suu, kõri turse (mis võib raskendada neelamist või hingamist),
- nahalööve ja käte, jalgade ning pahklude turse,
- teadvuse kaotus vererõhu languse tõttu.

Sellised nähud tekivad tavaliselt väga kiiresti pärast vaktsiini manustamist ja vaktsineeritu on siis tavaliselt veel tervishoiuasutuses. Kui mõni nendest nähtudest ilmneb teil pärast tervishoiuasutusest lahkumist, pöörduge KOHESELT arsti poole.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

#### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

- valu süstekohal.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed

- peavalu
- iiveldus
- lihas- ja liigesevalu
- väsimus või halb enesetunne.

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- lümfisõlmede turse
- oksendamine
- palavik
- sinikad süstekohal.

#### Harva esinevad kõrvaltoimed

- allergilised reaktsioonid
- unisus
- merehaigus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- süstekoha punetus, koe kõvenemine, turse, sügelus, surin ja soojatunne.

#### Lisaks on teatatud turuletulekujärgselt täiendavatest harva esinevatest kõrvaltoimetest.

- võõtohatis
- autoimmuunhaiguse ägenemine, nt hulgiskleroos
- allergilised reaktsioonid
- neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, kesknärvisüsteemi põletik (Guillaini-Barré sündroom) ja seljaaju põletik (müeliit, transversaalne müeliit)
- peaaajupõletik, krambihood, ajukelme põletik
- ajukelme ärritusnähud, nt valu ja kaela kangus
- neuroloogilised sümptomid, nagu näonärvi halvatus, paralüüs, närvipõletik, ebatavaline või vähenenud tundlikkus (nt surin või tuimus), torkiv või tuikav valu ühes või mitmes närvis, nägemisnärvi põletik
- pearinglustunne

- nägemishäired/-kahjustus, ülitundlikkus valguse suhtes, silmavalu
- helin kõrvus
- südamepekslemine
- õhupuudus
- nahareaktsioonid (lööve ja/või sügelus), dermatiit, naha punetus, suurenenud higistamine, nahapõletik
- seljavalu, liigeste turse, kaelavalu, skeletilihaste ja kaela kangus, valu kätes ja jalgades
- külmavärinad, gripitaoline haigus, nõrkus, turse, ebakindel kõnnak, vedeliku kuhjumine naha alla
- liigesevalu süstekohal, sõlmede teke ja põletik süstekohal.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas TICOVAC 0,5 ml säilitada**

- Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida süstelit välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage TICOVAC 0,5 ml, kui märkate selles võõrkehi või lekkimist.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage TICOVAC 0,5 ml pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida TICOVAC 0,5 ml sisaldab**

- Toimeaine on: puukentsefaliidi viirus (Neudörfl tüvi).
- Üks vaktsiini annus (0,5 ml) sisaldab 2,4 mikrogrammi inaktiveeritud puukentsefaliidi viirust (Neudörfli tüvi), mis on toodetud kanaembrüo rakkudes.
- Teised koostisosad on inimese albumiin, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaalium dihidrogeenfosfaat, sahharoos ja süstevesi.
- Alumiiniumhüdrosiid (hüdraat) on lisatud vaktsiini adsorbendiks. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsetoimet.

### **Kuidas TICOVAC 0,5 ml välja näeb ja pakendi sisu**

TICOVAC 0,5 ml on üheannuseline (0,5 ml) süstesuspensioon süstlis koos või ilma nõelata.

Otsakorgiga pakend (süstel ilma nõelata) võib sisaldada kuni 2 erineva suurusega nõela. Kõik nõelad on steriilsed ja ühekordseks kasutamiseks. Pakendi suurused on 1, 10, 20 või 100 süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Pärast süstla loksutamist on suspensioon valkjat värvi ja piimjas.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Baxter AG  
 Industriestrasse 67  
 1221 Viin  
 Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
 OÜ Baxter Estonia  
 Kungla 2  
 76505 Saue  
 Tel 651 5120.

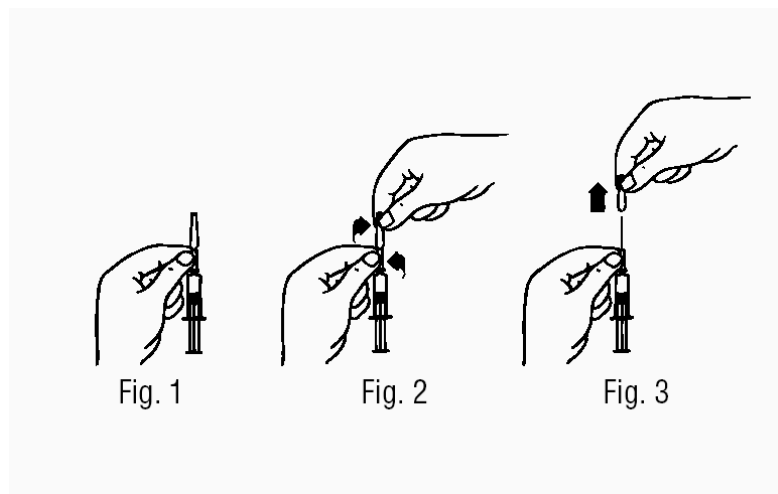
**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:**

Enne manustamist peab vaktsiin saavutama toatemperatuuri. Enne manustamist loksutada süstalt hoolega, et vaktsiinisuspensioon seguneks. Pärast loksutamist on TICOVAC 0,5 ml valkjast läbipaistmatu homogeenne suspensioon. Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida nähtavate osiste ja/või füüsiliste omaduste muutumise suhtes. Kui esinevad nähtavad osised või kui füüsilised omadused on muutunud, tuleb vaktsiin hävitada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Eemaldada nõelakaitse järgnevalt:

1. Hoida süstalt nõelakaitse alumisest osast (joon 1).
2. Kasutades teist kätt, võtta nõelakaitse ülemine osa pöidla ja nimetissõrme vahele ning väänata pitseri purustamiseks (joon2).
3. Eemaldada vertikaalse liigutusega nõelakaitse nõelalt (joon 3).



Nõelakaitse eemaldamise järel tuleb TICOVAC 0,5 ml koheselt kasutada.

Et vältida steriilsuse kadu ja/või nõela ummistumist, ei tohi nõela pikemaks ajaks kaitseta jätta. Seetõttu võib nõelakaitse eemaldada vaid loksutamise järel ja vahetult enne manustamist.

Lisateave ilma nõelata süstli kohta:

Pärast süstlilt korgi eemaldamist, ühendada otsekohe nõel ja vahetult enne manustamist eemaldada nõelakate. Kui nõel on ühendatud, tuleb vaktsiin koheselt manustada.