

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TicoVac injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa
Puutiaisaivotulehdusrokote (inaktivoitu, TBE-kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Rokoteannoksessa (0,5 ml) on:

2,4 mikrog puutiaisaivotulehdusvirusta (Neudörfl-kanta)^{1,2}

¹ adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin, (0,35 mg Al³⁺)

² kasvatettu kanan alkiosoluviljelmässä (CEF-solut)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Ravistelun jälkeen valmiste on luonnonvalkoinen, läpinäkymätön suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

TicoVac on tarkoitettu 16 vuotta täyttäneiden ja vanhempien aktiiviseen (ennaltaehkäisevään) immunisaatioon puutiaisaivotulehdusta (TBE) vastaan.

TicoVac-rokote annetaan virallisten TBE-rokotustarve- ja aikataulusuositusten mukaisesti.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotusohjelma

Kaikkien 16 vuotta täyttäneiden perusrokotusohjelma on samanlainen. Siihen kuuluu kolme 0,5 ml:n annosta TicoVac-rokotetta.

Ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen väli on 1–3 kuukautta.

Jos on tarpeen saada nopea immuunivaste, toinen rokoteannos voidaan antaa 2 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Kahden ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen on odotettavissa riittävä suoja meneillään olevalle puutiaiskaudelle (ks. kohta 5.1).

Kolmas rokoteannos annetaan 5–12 kuukautta toisen rokoteannoksen jälkeen. Kolmannen rokoteannoksen jälkeen suojan odotetaan kestävän vähintään 3 vuotta.

Jotta immuniteetti saavutettaisiin ennen keväällä alkavaa puutiaiskautta, ensimmäinen ja toinen rokoteannos olisi parasta antaa talvikuukausina. Kolmas rokoteannos on suositeltavaa antaa saman puutiaiskauden aikana tai viimeistään ennen seuraavan puutiaiskauden alkua.

Peruserokotusohjelma	Annos	Tavanomainen rokotusohjelma	Nopeutettu rokotusohjelma
1. annos	0,5 ml	Valittu rokotuspäivä	Valittu rokotuspäivä
2. annos	0,5 ml	1–3 kk 1. rokotuksen jälkeen	14 päivää 1. rokotuksen jälkeen
3. annos	0,5 ml	5–12 kk 2. rokotuksen jälkeen	5–12 kk 2. rokotuksen jälkeen

Tehosterokotukset

16 – < 60-vuotiaat

Ensimmäinen tehosterokoteannos tulee antaa 3 vuoden kuluttua kolmannesta rokoteannoksesta (ks. kohta 5.1). Seuraavat tehosterokoteannokset annetaan joka 5. vuosi viimeisen tehosterokotuksen jälkeen.

60-vuotiaat ja vanhemmat

Yli 60-vuotiaiden tehosterokotteiden välinen aika ei saisi olla yli 3 vuotta.

16 – < 60-vuotiaiden tehosterokotus	Annos	Aika
1. tehosterokotus	0,5 ml	3 vuotta kolmannen rokoteannoksen jälkeen
Seuraavat tehosterokotukset	0,5 ml	Joka 5. vuosi

≥ 60-vuotiaiden tehosterokotus	Annos	Aika
Kaikki tehosterokotukset	0,5 ml	Joka 3. vuosi

Keskeytynyt rokotusohjelma

Rokotusten (sekä perus- että tehosterokoteannosten) välisten aikojen pidentäminen voi johtaa puutteelliseen suojaan infektiota vastaan (ks. kohta 5.1). Rokotusohjelman keskeytyessä vähintään kahden aikaisemman rokotuksen jälkeen rokotusohjelman jatkamiseen tarvitaan kuitenkin vain yksi uusi rokoteannos (ks. kohta 5.1).

Henkilöt, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (myös immunosuppressiohoitoa saavat henkilöt)

Erityisiä kliinisiä tietoja annossuosituksista ei ole. Vasta-ainepitoisuuksien määrittäminen voidaan kuitenkin harkita 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta. Jos minkäänlaista serokonversiota ei ole havaittavissa tässä vaiheessa, voidaan harkita lisärokotuksen antamista. Sama koskee kaikkia myöhemmin annettavia annoksia.

Antotapa

Rokote pistetään injektiona olkavarren lihakseen (deltoideus).

Vain poikkeustapauksissa (henkilöille, joilla on verenvuotohäiriö tai jotka saavat verenhiyytymisen estohoitoa) rokote voidaan pistää ihon alle (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jotta rokotetta ei vahingossa anneta suonensisäisesti (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai valmistuksessa käytettyjen aineiden jäämille (formaldehydi, neomysiini, gentamysiini, protamiinisulfaatti). Ristiallergian mahdollisuus myös muiden aminoglykosidien kuin neomysiinin ja gentamysiinin kanssa on huomioitava.

Vaikea yliherkkyys munan ja kanan proteiineille (suun kautta nautittu munaproteiini aiheuttaa anafylaktisen reaktion) voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita herkistyneillä ihmisillä (ks. myös kohta 4.4).

TBE-rokotus tulee siirtää, jos rokotettavalla on keskivaikea tai vaikea akuutti sairaus (johon liittyy tai ei liity kuumetta).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys ja anafylaksia

Kaikkia pistettäviä rokotuksia annettaessa asianmukainen ensihoitovalmius ja valvonta on aina oltava saatavilla harvinaisen rokotuksen jälkeisen anafylaksian varalta.

Lievä munaproteiiniallergia ei yleensä estä TicoVac-rokotteen antoa. Lievästi munaproteiinille allergiset henkilöt on kuitenkin aina rokotettava asianmukaisesti valvottuna ja tiloissa, joissa on valmius hoitaa kiireellistä hoitoa vaativia yliherkkyysreaktioita.

Apuaineet

Valmisteessa on natriumia ja kaliumia alle 1 mmol/annos, eli sen voidaan sanoa olevan kaliumiton ja natriumiton.

Suonensisäinen anto

Rokotetta ei saa pistää suonensisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa vakavia seurauksia, kuten yliherkkyysreaktion ja sokin.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Suosittelun antoreitti on lihakseen. Se saattaa kuitenkin olla sopimaton henkilöille, joilla on verenvuotohäiriöitä tai jotka saavat verenhyytymisen estohoitoa. Terveitä aikuisia koskevat tiedot viittaavat siihen, että immuunivaste ihon alle annettuun tehosterokotukseen on verrattavissa lihakseen annettuun tehosterokotukseen. Ihon alle anto saattaa kuitenkin suurentaa paikallisten haittavaikutusten riskiä. 60-vuotiaista ja sitä vanhemmista ei ole saatavilla tietoja. Myöskään ihon alle annetun perusrokotuksen immuunivasteesta ei ole saatavana tietoja.

Immunosuppressiivinen hoito

Suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä saada aikaan potilaille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa.

Ristireaktiivisuus

Jos serologisia testejä pidetään tarpeellisina lisäannosten tarpeen määrittämiseksi, testit on tehtävä vaatimukset täyttävässä määrityksiin perehtyneessä laboratoriossa. Tämä sen vuoksi, että ristireaktiivisuus jo olemassa olevien vasta-aineiden kanssa voi antaa vääriä positiivisia testituloksia, mikä johtuu luonnollisesta altistumisesta tai aiemmin saadusta rokotteesta muita flaviviruksia vastaan (esim. japanilainen aivotulehdus, keltakuume, Dengue-virus).

Autoimmuunisairaus

Jos rokotteen saajalla on tiedossa oleva autoimmuunisairaus tai sellaista epäillään, TBE-infektion riski on arvioitava vasten TicoVac-rokotteen mahdollista haitallista vaikutusta autoimmuunisairauden kulkuun.

Olemassa oleva aivosairaus

Aivosairauspotilaiden, joilla on esimerkiksi aktiivinen demyelinoiva häiriö tai huonossa hoitotasapainossa oleva epilepsia, rokotustarvetta harkittaessa on oltava erityisen varovainen.

Profylaksi altistuksen jälkeen

TicoVac -rokotteen suojasta altistuksen jälkeen ei ole olemassa tuloksia.

Rokotteen tehon rajoitukset

Kuten ei mikään rokote, myöskään TicoVac ei välttämättä suojaa täydellisesti kaikkia rokotuksen saajia siltä infektiolta, jota sen on tarkoitus ehkäistä. Katso kohdasta 4.2 tarkemmat ohjeet valmisteen annostelusta 60-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille ja henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Muut infektiot kuin TBE

Puutiaisenpurema voi levittää muitakin infektoita kuin TBE:tä. Tällaisia ovat mm. tiettyjen patogeenien aiheuttamat infektiot, jotka voivat kliinisesti muistuttaa puutiaisaivotulehdusta. TBE-rokotteet eivät suojaa Borrelia-infektiolta. Sen vuoksi rokotetun henkilön TBE-infektion kaltaiset kliiniset oireet ja merkit on tutkittava tarkoin mahdollisten muiden infektioiden varalta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Muita rokotuksia saa antaa TicoVac-rokotteen kanssa vain virallisten suositusten mukaisesti. Jos muita pistettäviä rokotteita annetaan samaan aikaan, rokotteet on pistettävä eri paikkoihin ja mieluiten eri raajaan.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

TicoVac-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

Imetys

TicoVac-valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Sen vuoksi valmistetta saa antaa raskauden aikana ja imettäville naisille vain silloin, kun huolellisen hyöty/haittasuhteen arvioinnin jälkeen rokotusta pidetään välttämättömänä suojaamaan TBE-infektiolta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

TicoVac ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Kuitenkin on huomioitava, että näkökyvyn heikentymistä tai huimausta voi esiintyä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheydet ilmoitetaan alla olevassa taulukossa rokotuskertaa kohden ja ne perustuvat 7 kliinisen tutkimuksen haittavaikutuksista tehtyyn meta-analyysiin. 16–65-vuotiaat koehenkilöt (3512 henkilöä ensimmäisen, 3477 toisen ja 3274 kolmannen rokotuksen jälkeen) saivat kolme TicoVac 0,5 ml (2,4 mikrog) -rokoteannosta. Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan suositusten mukaisesti.

Haittavaikutukset kliinisistä tutkimuksista

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys			
	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

Veri ja imukudos			Lymfadenopatia	
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyys
Hermosto		Päänsärky		Unettomuus
Kuulo ja tasapainoelin				Huimaus ¹
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi	Oksentelu	Ripuli, vatsakivut
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskipu, nivelkipu		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiopaikan reaktiot esim. injektiokohdan kipu	Väsytys, huonovointisuus	Kuume, injektiokohdan verenvuoto	Injektiokohdan reaktiot, esim. <ul style="list-style-type: none"> • punoitus • kovettumat • turvotus • kutina • harhatunte-mukset • kuumotus

¹ Huimauksen esiintymistiheys perustuu ensimmäisen rokotuksen (n=3512) jälkeisiin ilmoituksiin. Huimausta ei ilmoitettu toisen tai kolmannen rokotuksen jälkeen.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen:

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys*
	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Infektiot	Vyöruusu (aiemmin altistuneilla potilailla)
Immuunijärjestelmä	Autoimmuunisairauden (esim. multipeliskleroosin) jouduttaminen ja paheneminen, anafylaktinen reaktio
Hermosto	Myeliinikato (akuutti disseminoitunut enkefalomyeliitti, Guillain-Barrén oireyhtymä, selkäydintulehdus, selkäytimen poikittaistulehdus), aivotulehdus, kouristukset, aseptinen aivokalvotulehdus, meningismi, aistihäiriöt ja motoriset häiriöt (kasvohalvaus/osittainen kasvohalvaus, halvaus/osittaishalvaus, hermotulehdus, heikentynyt tuntoaisti, tuntoharhat), hermosärky, näköhermon tulehdus, heitehuimaus
Silmät	Näön heikkeneminen, valonarkuus, silmäkipu
Kuulo ja tasapainoelin	Tinnitus
Sydän	Takykardia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma, ihottuma (punoittava, makulopapulaarinen), kutina, ihotulehdus, punoitus, runsas hikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Selkäkipu, nivelturvotus, niskakipu, lihasjäykkyys (mukaan luettuna niskan jäykkyys), raajakivut

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Epävakaava kävely, vilunväristykset, influenssan kaltaiset oireet, voimattomuus, turvotus, nivelliikkuvuuden heikkeneminen injektio kohdassa esim. nivelkipu, kyhmyt ja tulehdukset
---	---

* Haitan yleisyyden 95 %:n ylempi luottamusväli lasketaan $3/n$, jossa n edustaa koehenkilöiden lukumäärää kaikissa TicoVac 0,5 ml kliinisissä tutkimuksissa. Näin laskettu esiintymistiheys ”harvinainen” edustaa teoreettista maksimiyleisyyttä haitoille.

Suppeassa vertailututkimuksessa, jossa arvioitiin immuunivastetta terveillä aikuisilla TicoVac-rokotteen lihakseen ja ihon alle annon jälkeen, ihon alle anto aiheutti voimakkaamman paikallisen reaktogeenisuusprofiilin, etenkin naisilla.

Epäilyistä hättävistä vaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä hättävistä vaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä hättävistä vaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävistä vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yhtään yliannostusta ei ole raportoitu. TicoVac-rokotteen lääke muodosta johtuen yliannoksen mahdollisuus on kuitenkin epätodennäköinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu puutiaisaivotulehdusrokote, ATC-koodi: J07BA01

Valmisteen farmakodynaaminen teho perustuu riittävään TBE:n vasta-ainepitoisuuden aikaansaamiseen, mikä antaa suojan TBE-virusta vastaan.

Kliinisistä tutkimuksista saadut serologiset tiedot

TicoVac-rokotteen kliinisissä tutkimuksissa seropositiivisuus määriteltiin ELISA-arvona > 126 VIE U/ml tai NT-titterinä ≥ 10 . Yhdistetyt ELISA:lla ja NT:llä määritetyt seropositiivisuudet 21 päivää toisen ja kolmannen rokotuksen jälkeen tavanomaisella ja nopeutetulla immunisaatiolla on esitetty taulukoissa 1 ja 2.

Taulukko 1: Tavanomaisella immunisaatiolla saavutetut ELISA- ja NT-määritetyt yhdistetyt seropositiivisuudet¹ 16–65-vuotiailla

Annos	ELISA ²		NT ²	
	2. rokote	3. rokote	2. rokote	3. rokote
Seropositiivisuus¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Taulukko 2: Nopeutetulla immunisaatiolla saavutetut ELISA- ja NT-määritetyt yhdistetyt seropositiivisuudet ¹

Annos	ELISA ²		NT ²	
	2. rokote	3. rokote	2. rokote	3. rokote
Seropositiivisuus 16–49-vuotiailla henkilöillä, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (186/194)	100,0 (177/177)
Seropositiivisuus ≥ 50-vuotiailla henkilöillä, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ Tutkittu 21 päivää kunkin annoksen jälkeen

² Seropositiivisuusraja: ELISA > 126 VIE U/ml; NT ≥ 1:10

Korkeimmat ELISA- ja NT-määrittämisillä saadut seropositiivisuudet saavutettiin molemmissa ikäryhmissä kolmannen rokoteannoksen jälkeen. Perusrokotusohjelman (sisältää 3 rokoteannosta) loppuunsaattaminen on tärkeää, jotta suojaava vasta-ainemäärä saavutetaan lähes kaikilla rokotuksen saajilla.

Nopean immunisaation seurauksena korkea seropositiivisuus havaittiin NT-määrittämisessä jo 14 päivää toisen rokotuksen jälkeen (89,3 %) ja 7 päivää kolmannen rokotuksen jälkeen (91,7 %).

Reaalimaailman data rokotteen tehosta

Itävallassa, Tšekissä, Latviassa, Saksassa ja Sveitsissä vuosina 2003–2023 tehdyistä 12 tutkimuksesta saatu reaalimaailman data tehoa koskien osoitti yhdenmukaisesti, että TBE-rokotteet tehosivat (rokotteen tehon estimaatti > 92 %) TBE-virusinfektiota vastaan. Rokotteet suojasivat myös lievän ja vaikeaa-asteisen sairauden seurauksilta, mukaan lukien puutiaisivotulehdukselta ja sairaalahoidolta, sekä sairauden vaikeaa-asteisimmilta seurauksilta, kuten pitkittyneeltä sairaalahoidolta.

Itävallasta vuosilta 2000–2011 saatujen valtakunnallisten kansanterveysseurantatietojen ja yleisväestön rokotustietojen perusteella sairaalahoitoisia puutiaisivotulehdustapauksia estäväksi TBE-rokotteen tehoksi arvioitiin > 95 %. Latviassa ja Saksassa (2007–2018) sekä Sveitsissä (2018) tehdyt epidemiologiset tutkimukset osoittivat, että TBE-rokotteen TBE-tapauksia ennaltaehkäisevä teho oli Latviassa ja Saksassa > 95 % ja Sveitsissä > 91 %. Itävallan epidemiologiset tiedot perustuivat tapauksiin TBE:n seurantatiedoissa (2000–2018) ja kaltaistetuissa verrokkijoukoissa (2018), ja niiden perusteella TBE-rokotteen tehoksi arvioitiin kaikissa ikäryhmissä > 91 %. Sveitsissä tehdyssä tutkimuksessa TBE-rokotteen tehoksi arvioitiin ajanjakson 2006–2020 TBE-tapausten sekä vuoden 2018 kaltaistettujen avohoitoverrokkien perusteella 95 %. Saksassa TBE:n seurantatietojen ja kaltaistetuista avohoitoverrokeista vuosina 2018–2020 saatujen tietojen perusteella tehdyssä tutkimuksessa TBE-rokotteen tehoksi puutiaisivotulehdusta vastaan arvioitiin > 96 %.

Itävallasta ajanjaksolta 2018–2020 saatujen tietojen analyysi osoitti, että kaksi TBE-rokoteannosta antaa lyhytaikaisen yhden kauden suojan, jolloin rokotteen teho on > 93 %. Tämä on merkityksellistä henkilöille, jotka matkustavat TBE:n endeemisille alueille ja joilla ei ole ennen matkalle lähtöä riittävästi aikaa saada täyttä kolmen annoksen perusrokotussarjaa. Kolmas annos on tarpeen pidempiaikaisen suojan saamiseksi.

TBE:n vasta-aineiden pysyvyyttä koskevien jatkotutkimusten tulokset tukevat käsitystä tehosterokotteen tarpeesta viimeistään 3 vuoden kuluttua perusrokotusohjelman päättymisestä. NT-määrittämisessä alle 50-vuotiaiden aikuisten seropositiivisuus säilyi hyvin jopa 5 vuotta ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen (94,3 %). 50–60-vuotiailla vastaavat arvot olivat hieman matalammat (> 90,2 %) tukien lisätehosterokotusten antoa 5 vuoden välein ensimmäisen 3 vuoden kuluttua perusrokotuksesta annetun tehosterokotteen jälkeen alle 60-vuotiailla henkilöillä.

TicoVac-rokote saa aikaan tilastollisesti vastaavan suuruisia neutraloivien vasta-aineiden tittereitä niin eurooppalaista, siperialaista kuin Kaukoidän TBE-viruskantaa vastaan. Julkaistussa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin huomattavia määriä neutralisoivia vasta-aineita myös Omskin

verenvuotokuumetta aiheuttavaa virusta vastaan. Titterit olivat kuitenkin alhaisempia kuin TBE-viruksen alatyyppejä vastaan.

Immunologisen muistin pysyvyyttä selvitettiin vähintään 6-vuotiailla rokotetuilla yhdessä tutkimuksessa. Koehenkilöillä rokotusvälit olivat suositeltuja pidemmät. Henkilöillä, jotka olivat saaneet aiemmin vähintään yhden perusrokotusohjelman mukaisen annoksen, TicoVac-valmisteen yksi uusi 0,5 ml:n kerta-annos riitti tuottamaan anamnestisen vasta-ainevasteen 99 %:lle $\geq 16 - < 60$ -vuotiaista aikuisista ja 96 %:lle ≥ 60 -vuotiaista aikuisista ELISA-määrityksellä mitattuna. Näin riippumatta siitä, kuinka pitkä aika edellisestä rokotuksesta oli (≤ 20 vuotta). Vasta-ainevasteesta NT-määrityksellä mitattuna ei ole saatavilla tietoja.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa vaaraan ihmisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ihmisen albumiini
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Sakkarooosi
Hydratoitu alumiinihydroksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C).
Säilytä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

0,5 ml injektionestettä, suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyyppi I lasia), joka on suljettu tulpalla (halogenoitua butyylikumia) ja kärjen suojakorkilla (halogenoitua butyylikumia). Pakkauskoost 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua ovat saatavilla. Pakkaus on saatavilla ilman neulaa tai se voi sisältää yhden erillisen neulan kutakin ruiskua kohden. Neulat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Jokainen esitäytetty ruisku on pakattu läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkauksen sinetissä oleva aukko mahdollistaa kosteuden tasaisen leviämisen suositellun lämmitysvaiheen aikana ennen rokotteen antoa. Poista ruisku läpipainopakkauksesta avaamalla pakkauksen kansi. Älä paina ruiskua läpipainopakkauksen läpi.

Ihon alle anto, ks. kohta 6.6.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen on oltava huoneenlämpöinen ennen pistämistä. Esitäytetty ruisku on ravistettava hyvin ennen rokotteen pistämistä, jotta rokotesuspensio sekoittuu kunnolla. Ravistelun jälkeen TicoVac on luonnonvalkoinen, himmeä, tasalaatuinen suspensio. Rokote on tarkistettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja fysikaalisten muutosten varalta ennen sen pistämistä. Mikäli hiukkasia tai fysikaalinen muutos havaitaan, rokote on hävitettävä.

Kun olet poistanut ruiskun korkin, kiinnitä neula välittömästi ja poista neulansuojus ennen pistämistä. Rokote tulee antaa välittömästi neulan kiinnittämisen jälkeen. Poikkeustapauksissa, jolloin rokote pistetään ihon alle, on käytettävä antotapaan soveltuvaa neulaa.

Käyttämättä jäänyt valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkärin on kirjattava ylös rokotuksen anto ja rokotteen eränumero. Kaikissa ruiskuissa on irrotettava tarraetiketti, jossa on eränumero.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18871

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.4.2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.7.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.10.2024