

НД РБ

9467 - 2020 

Листок-вкладыш



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТИКОВАК/ТИСОВАС
(вакцина против клещевого вирусного энцефалита культуральная инактивированная
очищенная сорбированная)**

Перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введена данная вакцина, полностью прочитайте этот листок, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Эта вакцина была назначена именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте ее другим лицам.
- Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой вакцина ТикоВак, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины ТикоВак.
3. Как применять вакцину ТикоВак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить вакцину ТикоВак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой вакцина ТикоВак, и для чего ее применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты системного действия. Вакцины. Вакцины против вирусов. Вакцины против энцефалита. Вирус клещевого энцефалита инактивированный цельный.

Код АТХ J07 BA01

Вакцина ТикоВак показана для активной (профилактической) иммунизации против клещевого вирусного энцефалита (КВЭ), вызванного вирусами европейского, сибирского и дальневосточного подтипов у лиц в возрасте от 16 лет и старше.

Как действует вакцина ТикоВак

- Вакцина стимулирует формирование защиты от вируса клещевого энцефалита – выработку антител в организме человека.
- ТикоВак не защищает от других вирусных и бактериальных инфекций (некоторые из которых также передаются с укусом клеща), иногда вызывающих схожие симптомы.

Вирус клещевого энцефалита может вызывать очень тяжелые инфекции головного и спинного мозга, а также их оболочек. Такая инфекция часто начинается с головной боли и повышения температуры тела. При наиболее тяжелых формах у некоторых людей данное заболевание может привести к потере сознания, наступлению комы и смерти.

Этот вирус переносится клещами. Он передается человеку при укусе клеща. В большей части Европы, а также в Центральной и Восточной Азии существует высокая вероятность укуса клеща и заражения вирусом. Люди, живущие в эндемичных регионах, работающие или путешествующие в данные регионы, находятся в группе риска по заражению клещевым энцефалитом. Клещи не всегда обнаруживаются на коже, и укусы не всегда являются заметными.

- Как и любая другая вакцина, эта вакцина не может полностью защитить вакцинированного человека.
- Одна доза вакцины вряд ли защитит Вас или Вашего ребенка от развития инфекции. Вам или Вашему ребенку требуется 3 дозы вакцины (см. раздел 3 для получения более подробной информации) для достижения достаточного уровня защиты.
- Защита не сохраняется всю жизнь. Для поддержания защиты требуются регулярные ревакцинирующие (бустерные) дозы вакцины (см. раздел 3 для получения более подробной информации).
- Данные о профилактике после контакта с клещом (вакцинация после укуса клеща) отсутствуют.

2. О чем следует знать перед применением вакцины ТикоВак

Не следует использовать вакцину ТикоВак, если:

- Вы или Ваш ребенок страдаете аллергией на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе б), формальдегид или протамина сульфат (используются во время процесса производства препарата), а также антибактериальные препараты, например, неомицин и гентамицин. Например, если у Вас или Вашего ребенка возникали сыпь на коже, отек лица и гортани, затруднения дыхания, посинение языка или губ, снижение артериального давления или потеря сознания после контакта с вышеуказанными веществами.
- Вы или Ваш ребенок когда-либо перенесли тяжелую аллергическую реакцию после употребления куриного мяса или яиц.
- У Вас или Вашего ребенка есть острое заболевание с или без повышения температуры, то Вам или Вашему ребенку, возможно, следует повременить с вакцинацией ТикоВак. Ваш врач может попросить Вас или Вашего ребенка подождать с вакцинацией до улучшения самочувствия.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- имеется кровотечение или легко образуются синяки;
- имеется аутоиммунное заболевание (например, ревматоидный артрит или рассеянный склероз);
- ослаблена иммунная система (т. е., Вы или Ваш ребенок часто и тяжело болеете);
- если у Вас не вырабатываются антитела;
- если Вы получаете препараты для лечения онкологических заболеваний;
- если Вы принимаете кортикостероиды (которые уменьшают воспаление);
- если у Вас есть заболевание головного мозга;

- если у Вас есть неврологические нарушения или заболевания, сопровождающиеся судорожными приступами.

Решение о вакцинации в таком случае принимается индивидуально. Врач может назначить анализ крови после вакцинации для проверки эффективности иммунизации.

Другие лекарственные препараты и ТикоВак

Сообщите лечащему врачу, фармацевту или медсестре если Вы или Ваш ребенок принимаете или принимали недавно какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе безрецептурные. Ваш врач сообщит, можете ли Вы или Ваш ребенок получить ТикоВак одновременно с другими вакцинами. Если Вы или Ваш ребенок недавно получили другую вакцину, то врач примет решение, когда и как Вы можете получить ТикоВак.

ТикоВак, возможно, не обеспечит полную защиту, если Вы или Ваш ребенок получаете иммуносупрессивную терапию.

Сообщите Вашему врачу, если Вы или Ваш ребенок перенесли желтую лихорадку, японский энцефалит или инфекцию вирусом Денге, или были вакцинированы по поводу этих заболеваний, потому что в крови у Вас или Вашего ребенка в таком случае могут находиться антитела, перекрестно реагирующие с вирусом клещевого энцефалита, который используется в тест-системах для определения уровня антител. В итоге, результаты анализов могут оказаться неправильными.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед получением этой вакцины проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Врач расскажет Вам о возможных рисках и преимуществах данной вакцины. Действие ТикоВак во время беременности и кормления грудью не изучено. Однако, при высоком риске инфицирования эта инактивированная (неживая) вакцина может быть назначена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что вакцина может повлиять на способность человека управлять автотранспортными средствами или пользоваться механизмами. Однако, у Вас могут возникнуть головокружение или изменения зрения как общая неспецифическая реакция на инъекцию.

Содержание натрия и калия в вакцине ТикоВак

Калий и натрий содержатся в количестве менее 1 ммоль на дозу, т. е. фактически вакцина не содержит калия или натрия.

3. Как применять вакцину ТикоВак

Обычно данную вакцину вводят в мышцу плеча. Вакцину нельзя вводить в кровеносный сосуд. В исключительных случаях (если у Вас или Вашего ребенка есть нарушение свертываемости крови или если Вы получаете препараты для разжижения крови, которые называются «антикоагулянты»), вакцину можно вводить под кожу (подкожно).

9467 - 2020

Данную вакцину не следует вводить пациентам в возрасте младше 16 лет. Для этой возрастной группы рекомендуется применение детской дозировки вакцины против КВЭ. Введение вакцины должно быть задокументировано врачом, и должен быть записан номер партии.

Рекомендуемая доза

Первичный курс иммунизации

Первичный курс иммунизации для лиц любого возраста состоит из трех доз ТикоВак по 0,5 мл каждая:

1. Ваш врач примет решение о том, когда Вам ввести первую дозу.
2. Вторая доза будет введена спустя 1–3 месяца. В случае, если Вам требуется экстренная защита, вторую дозу можно ввести через две недели после первой дозы.
3. Третья доза должна быть введена спустя 5–12 месяцев после второй.
 - Первую и вторую вакцинацию лучше всего выполнить зимой. Подобный выбор времени вакцинации позволяет Вам получить достаточную защиту перед началом сезона активности клещей. Причиной этому является то, что клещи обычно становятся активными весной.
 - Третья доза завершает первичный курс иммунизации. Схема иммунизации в идеале должна быть завершена третьей вакцинацией в течение того же сезона активности клещей или, по меньшей мере, до начала следующего сезона активности клещей.
 - Первичный курс вакцинации обеспечивает защиту на три года.
 - Если между 3 дозами первичной серии иммунизации будут слишком большие временные промежутки, то уровень защиты от инфекции у Вас может быть неполным.

Первичная иммунизация	Доза	Схема плановой иммунизации	Схема экстренной (ускоренной) иммунизации
1-я доза	0,5 мл	Выбранная дата	Выбранная дата
2-я доза	0,5 мл	От 1 до 3 месяцев после 1-й вакцинации	Через 14 дней после 1-й вакцинации
3-я доза	0,5 мл	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации

Ревакцинация (бустерные дозы)

Лица в возрасте от 16 до 60 лет

Если Вы моложе 60 лет, то первая ревакцинация (бустерная доза) Вам потребуется через 3 года после введения третьей дозы. Дальнейшие ревакцинирующие дозы следует вводить один раз в 5 лет.

Лица старше 60 лет (пожилые люди)

Вам потребуются первая и затем каждые три года все последующие ревакцинирующие дозы.

Ревакцинация для лиц в возрасте ≥ 16 и < 60 лет	Доза	Сроки
1-я ревакцинация	0,5 мл	Через 3 года после третьей дозы
Последующие ревакцинации	0,5 мл	Каждые 5 лет

Ревакцинация для лиц в возрасте ≥ 60 лет	Доза	Сроки
Все ревакцинирующие дозы	0,5 мл	Каждые 3 года

Если между введениями доз вакцины пройдет слишком много времени, защита от КВЭ может не сформироваться, однако одной «догоняющей» дозы вакцины ТикоВак будет достаточно для продолжения схемы вакцинации, если в прошлом Вы уже получили как минимум две дозы вакцины. Повторное выполнение первичного курса иммунизации не требуется. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Лица с нарушением функции иммунной системы (включая тех, кто получает иммуносупрессивную терапию)

Ваш врач может назначить анализ с целью определения уровня антител в крови через четыре недели после введения второй дозы и ввести Вам дополнительную дозу вакцины, если к этому моменту признаки иммунного ответа будут отсутствовать. То же самое касается всех последующих доз.

Если Вы получили слишком большую дозу вакцины ТикоВак, чем требуется

Передозировка препарата маловероятна, так как введение препарата осуществляется врачом с использованием шприца, содержащего одну дозу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этой вакцины, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данная вакцина может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. Если какие-либо побочные эффекты стали серьезными, или Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Как и в случае введения любой вакцины, возможно возникновение тяжелых аллергических реакций. Такие реакции возникают очень редко, и развиваются обычно практически сразу после введения вакцины, поэтому следует после вакцинации 30 минут находиться в медицинском учреждении под наблюдением медработников, чтобы можно было оказать неотложную противошоковую помощь. К симптомам тяжелых аллергических реакций относятся:

- отек губ, рта, горла (который может затруднить дыхание или глотание);
- сыпь или отек кистей, стоп и лодыжек;
- потеря сознания по причине снижения артериального давления.

Если подобные симптомы возникают после того, как Вы покинули медицинское учреждение, где Вам вводили вакцину, то Вам нужно НЕМЕДЛЕННО обратиться к врачу.

Были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

- Боль в месте введения препарата.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- Головная боль.
- Тошнота.
- Боль в мышцах и суставах.
- Ощущение усталости или недомогания.

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- Отек лимфатических узлов.
- Рвота.
- Повышение температуры тела.
- Образование синяка в месте введения.

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)

- Аллергические реакции.
- Сонливость.
- Укачивание.
- Диарея.
- Боль в животе.
- Покраснение, уплотнение тканей, отек, зуд, покалывание и чувство тепла в месте введения препарата.

Ниже перечислены дополнительные редкие побочные эффекты, которые были зарегистрированы в пострегистрационном периоде.

- Опоясывающий герпес.
- Обострение аутоиммунных заболеваний, например рассеянного склероза.
- Аллергические реакции.
- Неврологические заболевания, например энцефаломиелит, воспаление спинного мозга (миелит, поперечный миелит).
- Заболевание, сопровождающееся слабостью мышц, ненормальными ощущениями, покалыванием в руках, ногах и верхней части тела (синдром Гийена — Барре).
- Воспаление головного мозга, судорожные приступы, воспаление менингеальных оболочек (оболочек, окружающих головной мозг).
- Признаки раздражения менингеальных оболочек, такие как боль и ригидность мышц шеи.
- Неврологические симптомы, такие как парез лицевой мускулатуры, паралич, воспаление нервов, аномальная или сниженная чувствительность, покалывание или онемение, колющая или пульсирующая боль по ходу одного или более нервов, воспаление зрительного нерва.
- Головокружение.
- Нарушения/расстройства зрения, повышенная чувствительность к свету, боль в глазах.
- Звон в ушах.
- Увеличение частоты сердечных сокращений.
- Затрудненное дыхание.

- Кожные реакции (сыпь и/или зуд), дерматит, покраснение кожи, усиленное потоотделение, воспаление кожи.
- Боль в спине, отек суставов, боль в шее, ригидность мышц тела и шеи, боль в руках и ногах.
- Озноб, гриппоподобное заболевание, слабость, отек, неуверенная походка, скопление жидкости под кожей.
- Боль в суставе вблизи места введения препарата, появление узелка и воспаления в месте введения препарата.

В небольшом сравнительном исследовании иммунного ответа после внутримышечного и подкожного введения ТикоВак здоровым добровольцам при подкожном введении вакцины наблюдалась более высокая частота реакций в месте введения препарата (покраснение, отек, зуд или боль), особенно у женщин.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему регистрации нежелательных явлений. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата

5. Как хранить вакцину ТикоВак

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Шприц следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Не следует использовать вакцину, если Вы заметили в ней посторонние примеси или признаки утечки.

Не выбрасывайте вакцину в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) вакцину, которая больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что входит в состав вакцины ТикоВак

Одна доза (0,5 мл) содержит:

- *активное вещество* – антиген вируса клещевого энцефалита¹ (штамм Neudörfl) 2,4 мкг.
- *вспомогательные вещества* – алюминия гидроксид гидратированный (гель, адъювант), альбумин крови человека, натрия хлорид, динатрия гидрофосфата

дигидрат, калия дигидрофосфат, сахароза, протамина сульфат, вода для инъекций,
следовые количества: формальдегид, неомицин, гентамицин

¹ Инактивированный формальдегидом антиген вируса клещевого энцефалита, очищенный от градиента сахарозы, адсорбированный на гидратированном алюминия гидроксиде (0,35 миллиграмма Al^{3+}). Происхождение рабочих вирусных клеток: супернатант из клеток куриного эмбриона.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

По одной дозе (0,5 мл) препарата помещают в одноразовый предварительно заполненный шприц из боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 1 мл, укуренный плунжером из галогенобутилкаучука с одной стороны и наконечником из галогенобутилкаучука без латекса с другой стороны.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку (основа из прозрачного А-РЕТ и покрытие из прозрачной РЕТ/РЕ фольга).

По 1 шприцу и 1 игле с защитным колпачком из полиэтилена в контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

После встряхивания представляет собой гомогенную опалесцирующую суспензию почти белого цвета без посторонних включений.

Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Бакстер АГ, Австрия/ Baxter A.G., Austria

Упаковка и выпуск:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Белджиум НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium.

Держатель регистрационного удостоверения:

Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТикоВак доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://www.rceth.by/>

Следующая информация предназначена только для медицинских работников или работников здравоохранения:

Вакцине следует дать нагреться до комнатной температуры перед введением. Тщательно встряхните суспензию перед введением. После встряхивания представляет собой однородную опалесцирующую суспензию почти белого цвета без посторонних включений. Вакцину до введения следует проверить визуально на наличие механических включений и (или) изменений внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют.

После снятия колпачка со шприца немедленно наденьте иглу и снимите защитный экран иглы перед введением вакцины. Вакцину следует вводить сразу после надевания иглы. В исключительных случаях подкожного введения вакцины следует использовать подходящую иглу.

Неиспользованный препарат или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.