

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.

| Perusrokotusohjelma | 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-vuotiaiden tehosterokotukset

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.

| $\geq 16 - > 60$ -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 |

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 määrittämiä voidaan kuitenkin harkita 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta. Jos minkäänlaista serokonversiota ei ole havaittavissa tässä vaiheessa, voidaan harkita lisärokotuksen antamista. Sama koskee kaikkia seuraavia 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

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.

Valmisteessa on natriumia ja kaliumia alle 1 mmol/annos, eli se on olennaisesti kaliumiton ja natriumiton.

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

Suosittelut 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 peruserokotuksen immuunivasteesta ei ole saatavana tietoja.

Suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä saada aikaan potilaille, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa. Jos serologisia testejä pidetään tarpeellisina lisäannosten tarpeen määrittämiseksi, testit on tehtävä vaatimukset täyttävässä määrityksessä perehtyneessä laboratorioissa. 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).

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

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

TicoVac -rokotteen suojasta altistuksen jälkeen ei ole olemassa tuloksia.

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.

Puutiaisenpurema voi levittää muitakin infektiota 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 koneiden käyttökykyyn

TicoVac ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. 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 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 (≥ 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 kudος | 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 injeksiokohdassa 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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
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.

Edellisen sukupolven TicoVac-rokotteen suoja-aste perustuu koko Itävallan väestön jatkuvaan seurantaan vuodesta 1984 lähtien. Tässä seurannassa saatiin 90 %:n suoja-aste toisen rokotuksen jälkeen ja yli 97 %:n suoja-aste ensimmäisen peruserokotusohjelman (3 annosta) jälkeen.

Itävallan väestössä vuosina 2000–2006 suoritetussa seurantatutkimuksessa, suoja-asteeksi saatiin 99 %. Tarkasteltaessa säännöllisesti rokotettuja henkilöitä tilastollisesti merkitsevää eroa ei havaittu eri ikäryhmien välillä. Suoja-aste on vähintään yhtä korkea kahden ensimmäisen tavanomaisella ja nopeutetulla aikataululla annettujen rokotusten jälkeen, eli ennen peruserokotusohjelman kolmatta rokotusta. Suoja-aste on selvästi matalampi sellaisilla henkilöillä, joille rokotukset on annettu epäsäännöllisesti.

TicoVac -rokotteen kliinisissä tutkimuksissa serokonversio määriteltiin ELISA-arvosta > 126 VIE U/ml tai NT-tittereistä ≥ 10 . ELISA-arvolla ja NT-tittereillä määritetyt serokonversiot 21 päivää toisen ja kolmannen rokotuksen jälkeen ovat yhdistettynä taulukoissa 1 ja 2 sekä tavanomaisella että nopeutetulla immunisaatiolla.

Taulukko 1: Tavanomaisella immunisaatiolla ELISA- ja NT-määrityksistä saadut serokonversiot¹ 16–65-vuotiailla

| Annos | ELISA ² | | NT ² | |
|-------------------------------------|--------------------|-----------|-----------------|-----------|
| | 2. rokote | 3. rokote | 2. rokote | 3. rokote |
| Serokonversio¹, % | 87,5 | 98,7 | 94,8 | 99,4 |
| (n/N) | (420/480) | (825/836) | (330/348) | (714/718) |

¹ – Tutkittu 21 päivää kunkin annoksen jälkeen

² – Serokonversioraja: ELISA > 126 VIE U/ml; NT $\geq 1:10$

Taulukko 2: Nopeutetulla immunisaatiolla ELISA- ja NT-määrityksistä saadut serokonversiot¹

| Annos | ELISA ² | | NT ² | |
|--|--------------------|-----------|-----------------|-----------|
| | 2. rokote | 3. rokote | 2. rokote | 3. rokote |
| Serokonversio 16–49-vuotiailla henkilöillä, % (n/N) | 86,6 | 99,4 | 97,4 | 100,0 |
| | (168/194) | (176/177) | (186/194) | (177/177) |

| | | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Serokonversio \geq 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 – Serokonversioraja: ELISA > 126 VIE U/ml; NT \geq 1:10

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

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

Jatkotutkimusten, joissa tutkittiin TBE:n vasta-aineiden pysyvyyttä, tulokset tukevat käsitystä tehosterokotteen tarpeesta viimeistään 3 vuoden kuluttua perusrokoteohjelman päättymisestä. NT-määrittelyssä alle 50-vuotiaiden aikuisten serokonversio säilyi hyvin jopa 5 vuotta ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen (94,3 %). 50–60-vuotiailla vastaavat arvot olivat hieman matalammat (> 90,2 %) tukien tehosterokotteiden antoa 5 vuoden välein ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen alle 60-vuotiailla.

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 verenvuotokuumeen 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 perusrokoteohjelman 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 \geq 60-vuotiaista aikuisista ELISA-määrittelyllä mitattuna. Näin riippumatta siitä, kuinka pitkä aika edellisestä rokotuksesta oli (\leq 20 vuotta). Vasta-ainevasteesta NT-määrittelyllä 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
Sakkarosi

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 pakkauskoot

0,5 ml injektioestettä, suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyyppi I lasia), joka on suljettu tulpalla (halogenoitua butyylikumia). Pakkauskoot 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

16.6.2021