**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

TicoVac 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo erkinio encefalito (viso viruso, inaktyvuota)

**2. KOKYBINĖ ir KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Vienoje dozėje (0,25 ml ) yra:

erkinio encefalito viruso 1,2 (*Neudoerfl* padermės) 1,2 mikrogramai

1 adsorbuoto hidratuotu aliuminio hidroksidu (0,17 miligramai Al3+)

2 kultivuoto naudojant viščiuko embriono fibroblastus (CEF ląsteles)

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ forma**

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Pakračius, vakcina yra beveik balta, opalescuojanti suspensija.

**4. KLINIKINĖ informacija**

**4.1. Terapinės indikacijos**

TicoVac 0,25 ml skirta 1 - 15 metų vaikų aktyviai (profilaktinei) imunizacijai nuo erkinio encefalito (EE).

TicoVac 0,25 ml skiriama remiantis oficialiomis rekomendacijomis atsižvelgiant į būtinumą skiepyti nuo erkinio encefalito ir vakcinacijos laiką.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavima*s*

*Pagrindinis skiepijimo planas*

Pagrindinis skiepijimo planas yra vienodas visiems vaikams nuo 1 iki 15 metų amžiaus ir susideda iš trijų TicoVac 0,25 ml dozių.

Pirmoji ir antroji dozės suleidžiamos nuo 1 iki 3 mėnesių intervalu.

Jei būtina, kad imuninis atsakas susidarytų greičiau, antroji dozė gali būti suleista praėjus dviems savaitėms po pirmosios dozės suleidimo. Po pirmųjų dviejų dozių suleidimo susidaro pakankama apsauga nuo erkių, esant erkių aktyvumo sezonui (žr. 5.1 skyrių).

Trečioji dozė turi būti skiriama praėjus nuo 5 iki 12 mėnesių po antrosios dozės suleidimo.

Suleidus trečiąją vakcinos dozę, apsauga trunka mažiausiai 3 metus.

Norint, kad imunitetas susidarytų prieš erkių aktyvumo sezoną, kuris prasideda pavasarį, pirmoji ir antroji dozės turi būti suleidžiamos dar žiemos mėnesiais. Idealiu atveju vakcinacija turi būti pabaigta trečiąja doze dar tuo pačiu erkių aktyvumo sezonu arba bent jau prieš prasidedant naujam erkių aktyvumo sezonui.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pagrindinis skiepijimas** | **Dozė** | **Įprastinis planas** | **Greito skiepijimo planas** |
| I dozė | 0,25 ml | Pasirinkta data | Pasirinkta data |
| II dozė | 0,25 ml | Nuo 1 iki 3 mėnesių po I vakcinacijos | 14 dienų po I vakcinacijos |
| III dozė | 0,25 ml | Nuo 5 iki 12 mėnesių po II vakcinacijos | Nuo 5 iki 12 mėnesių po II vakcinacijos |

*Palaikomosios dozės*

Pirmoji palaikomoji dozė turi būti skiriama praėjus 3 metams po trečiosios dozės suleidimo (žr. 5.1 skyrių). Vėlesnės palaikomosios dozės turi būti skiriamos kas 5 metus nuo paskutinės palaikomosios dozės.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Palaikomoji dozė** | **Dozė** | **Laikas** |
| I palaikomoji dozė | 0,25 ml | 3 metai po trečiosios dozės |
| Vėlesnės palaikomosios dozės | 0,25 ml | Kas 5 metai |

*Nutrauktas skiepijimo planas*

Užsitęsus laiko intervalui tarp bet kurių vakcinos suleidimo dozių (leidžiant pirmąsias vakcinos dozes pagal pagrindinį skiepijimo planą ir palaikomąsias dozes), vakcinuojamiems asmenims gali susidaryti nepakankama apsauga nuo infekcijos (žr. 5.1 skyrių). Visgi jeigu skiepijimo planas buvo nutrauktas po ne mažiau kaip dviejų atliktų vakcinacijų, pakanka vienos išlyginamosios dozės, kad būtų galima tęsti skiepijimą pagal planą (žr. 5.1 skyrių).

Duomenų apie išlyginamąją dozę jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams nėra (žr. 5.1 skyrių).

***Vaikai, kurių imuninė sistema nusilpusi (įskaitant ir gydomus imunosupresiniais vaistais)***

Nėra klinikinių tyrimų duomenų, kuriais remiantis būtų rekomenduojamas dozavimas. Vis dėlto po antrosios dozės suleidimo praėjus 4 savaitėms reikėtų nustatyti antikūnų koncentraciją ir papildomą dozę skirti tik tuomet, jei per tą laiką neįvyko serokonversija. Tas pats taikoma leidžiant bet kurias vėlesnes vakcinos dozes.

Vartojimo metodas

Vakcina suleidžiama į žasto raumenį (deltinį raumenį).

Jaunesniems kaip 18 mėnesių vaikams arba atsižvelgiant į vaiko išsivystymą bei mitybos būklę, vakcina gali būti leidžiama į šlaunies (*vastus lateralis*) raumenį. Reikia žiūrėti, kad atsitiktinai vakcinos nebūtų suleista į kraujagyslę (žr. 4.4 skyrių).

Tik išskirtiniais atvejais (asmenims, turintiems kraujavimo sutrikimą, arba asmenims, profilaktiškai vartojantiems antikoaguliantų) vakciną galima skiepyti po oda (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Reikia žiūrėti, kad atsitiktinai vakcinos nebūtų suleista į kraujagyslę (žr. 4.4 skyrių).

**4.3. Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai vakcinos medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba pėdsakams medžiagų, kurios naudojamos gamybos procese (formaldehidui, neomicinui, gentamicinui, protamino sulfatui). Reikia apsvarstyti kryžminių alerginių reakcijų kitiems aminoglikozidams (ne neomicinui ir gentamicinui) galimybę.

Padidėjęs jautrumas kiaušiniui ir vištos baltymams (anafilaksinė reakcija į maistui vartojamą kiaušinio baltymą) gali sukelti sunkias alergines reakcijas įjautrintiems asmenims (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Skiepijimą EE vakcina reikia atidėti, jei asmuo serga vidutinio sunkumo ar sunkia ūmine liga (su karščiavimu arba be jo).

**4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Padidėjusio jautrumo ir anafilaksinės reakcijos

Kaip ir vartojant kitas leidžiamas vakcinas, būtina turėti paruoštus medikamentus anafilaksinės reakcijos gydymui ir prižiūrint gydytojui, nes yra, nors ir maža, tokios reakcijos tikimybė atsirasti po vakcinos suleidimo.

Nedidelė alergija kiaušinio baltymui dažniausia nelaikoma kontraindikacija skiepyti TicoVac 0,25 ml vakcina. Tačiau tokie asmenys turi būti skiepijami tik prižiūrint gydytojui ir turint paruoštus reikiamus vaistinius preparatus tam atvejui, jei staiga pradėtų atsirasti padidėjusio jautrumo reakcija.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol kalio ir natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

Vartojimas į kraujagyslę

Jokiu būdu negalima vakcinos suleisti į kraujagysles, nes tai gali sukelti sunkias reakcijas, įskaitant padidėjusio jautrumo reakciją ir šoką.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Rekomenduojamas skyrimo būdas – leisti į raumenis. Visgi toks būdas gali netikti, jeigu asmuo turi kraujavimo sutrikimą arba profilaktiškai vartoja antikoaguliantų. Duomenys, gauti su sveikais suaugusiais, rodo, kad skiepijant palaikomąsias vakcinos dozes po oda, susidaro panašus imuninis atsakas, kaip ir skiepijant palaikomąsias dozes į raumenis. Visgi skiepijant po oda gali padidėti vietinių nepageidaujamų reakcijų rizika. Apie vaikus / paauglius duomenų nėra. Be to nėra duomenų apie pagrindinį skiepijimą leidžiant po oda.

Karščiavimas

Po pirmosios dozės suleidimo, ypač mažiems vaikams, gali pakilti temperatūra (žr. 4.8 skyrių). Dažniausiai karščiavimas praeina per 24 valandas. Tikimybė atsirasti karščiavimui po antrosios dozės suleidimo yra gerokaimažesnė, nei suleidus pirmąją vakcinos dozę. Vaikams, kuriems praeityje vakcinos yra sukėlę stiprų karščiavimą ar karščiavimą kartu su traukuliais, gali prireikti skirti karščiavimą mažinamųjų vaistų profilaktikai arba gydymui.

Kryžminės reakcijos

Asmenims, gydomiems imunosupresiniais vaistais, gali nesusidaryti apsauginis imuninis atsakas.

Kuomet reikia atlikti serologinius tyrimus siekiant nustatyti kitos dozės būtinumą, bandiniai turi būti ištirti atitinkamoje licencijuotoje laboratorijoje, nes galimi klaidingai teigiami rezultatai dėl kryžminės reakcijos su natūraliai esančiais ar įgytais antikūnais, paskiepijus nuo kitų flavovirusų (pavyzdžiui, japoniškojo encefalito, geltonosios karštligės, *Dengue* viruso).

Autoimuninė liga

Sergantiems ar įtariamiems sergant autoimunine liga asmenims būtina įvertinti galimą erkinio encefalito pavojų ir palyginti su pavojumi, koks gali kilti dėl TicoVac 0,25 ml vakcinos galimos neigiamos įtakos autoimuninės ligos eigai.

Esama galvos smegenų liga

Ypač atsakingai reikia įvertinti, ar skiepyti vaikus, sergančius smegenų ligomis, pavyzdžiui, aktyviais demielinizuojančiais sutrikimais arba blogai kontroliuojama epilepsija.

Poekspozicinė profilaktika

Nėra duomenų apie poekspozicinę profilaktiką TicoVac 0,25 ml vakcina (tai yra, skiepijimą po erkės įsisiurbimo).

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijimo kitomis vakcinomis atvejais, TicoVac 0,25 ml negali visų paskiepytųjų visiškai apsaugoti nuo infekcijos. Išsamesni duomenys apie vyresnių asmenų bei asmenų su sutrikusia imunine sistema skiepijimą pateikti 4.2 skyriuje.

Kitos nei EE infekcijos

Erkių įsisiurbimas gali sukelti ne tik erkinį encefalitą, bet ir kitas ligas, kurių simptomai kartais gali būti labai panašūs į erkinio encefalito. EE vakcina neapsaugo nuo *Borrelia* sukeliamos infekcijos. Bet kokiu atveju erkinio encefalito simptomų ir klinikinių požymių atsiradimas paskiepytam asmeniui turi būti kruopščiai ištirtas, ar tai nėra kitos ligos atvejis.

**4. 5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Tyrimų apie sąveiką su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais atlikta nebuvo. Kartu su TicoVac 0,25 ml vakcina skiriant kitas vakcinas, būtina laikytis nustatytų rekomendacijų. Jei tuo pat metu skiriamos kelios leidžiamosios vakcinos, jas reikia suleisti į skirtingas vietas ir pageidautina į skirtingas galūnes.

**4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Duomenų apie TicoVac 0,5 ml vakcinos vartojimą nėštumo metu nėra.

Žindymas

Nežinoma, ar TicoVac 0,25 ml vakcina išsiskiria į motinos pieną.

Todėl TicoVac 0,25 ml turi būti skiriama nėščioms moterims ar žindančioms motinoms tik kai yra būtina skubi apsauga nuo erkinio encefalito ir atidžiai įvertinus galimos naudos ir pavojaus santykį.

**4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

TicoVac 0,25 ml neturėtų turėti įtakos vaiko judėjimo įgūdžiams (t.y., žaisti lauke ar važinėtis dviračiu) ar asmens gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau būtina atsižvelgti, kad galimi regos sutrikimai ar svaigulys.

**4.8. Nepageidaujamas poveikis**

Apskaičiuotas nepageidaujamo poveikio dažnis paremtas bendra 8 klinikinių tyrimų nepageidaujamų reakcijų analize. Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo vaikai ir paaugliai nuo 1 iki 15 metų (3088 asmenys), gavę pirmąją vakcinaciją TicoVac 0,25 ml (1,2 µg) vakcina.

Sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnis, stebėtas po II ir III vakcinacijų, buvo žemesnis nei po I vakcinacijos. Injekcijos vietos reakcijų dažniai, stebėti po I, II ir III vakcinacijų, buvo panašūs.

Žemiau išvardyti nepageidaujami poveikiai šiame skyriuje pateikti pagal rekomenduojamas dažnumo grupes:

**Nepageidaujamas poveikis, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Organų sistemų klasė** | **Dažnumas** | | | |
| **Labai dažni**  **(**≥**1/10)** | **Dažni**  **(**≥**1/100 ir <1/10)** | **Nedažni**  (≥**1/1000 ir <1/100)** | **Reti**  **(**≥**1/10000 ir <1/1000)** |
| **Kraujo ir limfinės sistemų sutrikimai** |  |  | Limfadenopatija |  |
| **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai** |  | Sumažėjęs apetitas |  |  |
| **Psichikos sutrikimai** |  | Neramumas1  Miego sutrikimai |  |  |
| **Nervų sistemos sutrikimai** |  | Galvos skausmas |  | Pojūčių sutrikimai  Svaigulys |
| **Ausų ir labirintų**  **sutrikimai** |  |  |  | Svaigimas (*vertigo*) |
| **Virškinimo trakto sutrikimai** |  | Pykinimas  Vėmimas | Pilvo skausmas | Viduriavimas  Virškinimo sutrikimai |
| **Odos ir poodinio audinio sutrikimai** |  |  |  | Dilgėlinė |
| **Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai** |  | Raumenų skausmai | Sąnarių skausmai |  |
| **Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai** | Injekcijos vietos reakcijos2, pvz., injekcijos vietos skausmas | Karščiavimas3  Nuovargis Negalavimas4  Injekcijos vietos reakcijos, pavyzdžiui:   * patinimas * sukietėjimas * eritema | Šaltkrėtis | Injekcijos vietos niežėjimas |

1 Dažnis nustatytas 1-5 metų vaikams.

2 Gali pasireikšti daugiau nei 1 nepageidaujama reakcija tam pačiam asmeniui.

3 Dažniau karščiavo jaunesni, nei vyresni vaikai (atitinkamai ši reakcija pasireiškė labai dažnai ir dažnai). Karščiavimo dažnis po antrosios ir trečiosios dozių suleidimo apskritai buvo žemesnis, nei po pirmosios dozės suleidimo.

4 Dažnis nustatytas 6-15 metų vaikams.

Karščiuojantiems vaikams iki 3 metų amžiaus temperatūra buvo matuojama tiesiojoje žarnoje, o 3 metų amžiaus ir vyresniems vaikams – burnoje. Buvo analizuojami visi karščiavimo atvejai, pasireiškę po skiepijimo – tiek susiję su vakcinacija, tiek nesant priežastinio ryšio.

Karščiavimas priklausė nuo amžiaus ir jo dažnis mažėjo, didėjant vakcinacijų skaičiui.

Saugumo vertinimo klinikiniame tyrime bei dozės nustatymo klinikiniuose tyrimuose karščiavimo dažnis po pirmosios dozės suleidimo buvo toks:

1– 2 metų amžiaus vaikai (n = 262): nedidelis karščiavimas (38 – 39 oC) – 27,9  % atvejų; vidutinis karščiavimas (39,1 – 40,0 oC) – 3,4 % atvejų; smarkaus karščiavimo (>40,0 oC) atvejų nebuvo.

3 – 15 metų amžiaus vaikai (n = 2519): nedidelis karščiavimas – 6,8  % atvejų; vidutinis karščiavimas – 0,6 % atvejų; smarkaus karščiavimo atvejų nebuvo (>40,0 oC).

Karščiavimo dažnis po antrosios dozės suleidimo yra gerokai mažesnis, lyginant su karščiavimo dažniu suleidus pirmąją dozę. Bendras karščiavimo atvejų dažnis po antrosios dozės suleidimo buvo 15,6 % (41/263) vaikams nuo 1 iki 2 metų amžiaus ir 1,9 % (49/2522) vaikams nuo 3 iki 15 metų amžiaus.

**Duomenys, gauti vaistinį preparatą pateikus į rinką**

Žemiau pateikti papildomi nepageidaujami poveikiai, aprašyti vakciną pateikus į rinką.

|  |  |
| --- | --- |
| **Organų sistemų klasė** | **Dažnis\*** |
|  | **Reti (nuo ≥1/10000 iki <1/1000)** |
| **Imuninės sistemos sutrikimai** | Anafilaksinė reakcija, padidėjusio jautrumo reakcijos |
| **Nervų sistemos sutrikimai** | Encefalitas, traukuliai (įskaitant febrilinius), meningizmas, polineuropatija, motorinė disfunkcija (hemiparezė/hemiplegija, veidinio nervo parezė, paralyžius/parezė, neuritas), *Guillain-Barré* sindromas |
| **Akių sutrikimai** | Regėjimo pažeidimas, šviesos baimė, akių skausmas |
| **Ausų ir labirintų sutrikimai** | Ūžesys (*tinnitus*) |
| **Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai** | Dusulys |
| **Odos ir poodinio audinio sutrikimai** | Išbėrimas (eriteminis, makulopapulinis, pūslelinis), raudonė, niežėjimas, hiperhidrozė |
| **Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai** | Kaklo skausmas, skeleto raumenų sustingimas (įskaitant kaklo sustingimą), galūnės skausmas |
| **Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai** | Eisenos sutrikimas, gripą primenanti liga, astenija, edema |

\*Viršutinė nepageidaujamo poveikio 95 % pasikliautinio intervalo riba apskaičiuojama kaip 3/n, kur n atitinka asmenų, įtrauktų į visus klinikinius TicoVac 0,25 ml tyrimus, skaičių. Taigi apskaičiuotas “retų” nepageidaujamų poveikių dažnis atitinka teorinį didžiausią šių poveikių dažnį.

Imuninio atsako skiepijant TicoVac į raumenis ir po oda nedideliame palyginamajame tyrime su sveikaisiais suaugusiaisiais, skiepijimas po oda sukėlė daugiau vietinių reakcijų, ypač moterims. Duomenų apie vaikus nėra.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais.

**4.9. Perdozavimas**

Aprašyti atvejai, kai vaikams buvo suleista suaugusiems skirta vakcina. Įmanoma, kad tokiais atvejais gali padidėti nepageidaujamų reakcijų rizika.

**5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**5.1. Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - encefalito vakcina, ATC kodas - J07BA01.

Farmakodinaminis vaistinio preparato poveikis pasireiškia tuo, kad šis vaistinis preparatas sąlygoja pakankamai didelės erkinio encefalito antikūnų koncentracijos susidarymą, dėl ko susidaro imunitetas erkinio encefalito virusui.

Serologiniai klinikinių tyrimų duomenys

Klinikinių tyrimų su TicoVac 0,25 ml metu serokonversijai įvertinti išeities tašku buvo pasirinktas antikūnų kiekio padidėjimas iki daugiau kaip 126 VIE U/ml, tiriant ELISA metodu, arba NT titro padidėjimas ≥10. Bendras serokonversijos lygis, nustatytas ELISA ir NT metodais, praėjus 21 dienai po antrosios ir trečiosios dozių suleidimo, laikantis įprastinio skiepijimo plano, pateiktas 1 ir 2 lentelėse.

**1 lentelė: Įprastas skiepijimo planas, bendras serokonversijos lygis1, nustatytas ELISA ir NT metodu**

| **1-5 metų vaikams** | **ELISA2** | | **NT2** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dozė | II | III | II | III |
| **Serokonversijos lygis1,%**  **(n/N)** | 99,4  (501/504) | 100,0  (493/493) | 98,5  (196/199) | 99,5  (193/194) |

**2 lentelė: Įprastas skiepijimo planas, bendras serokonversijos lygis1, nustatytas ELISA ir NT metodu**

| **6-15 metų vaikams** | **ELISA2** | | **NT2** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dozė | II | III | II | III |
| **Serokonversijos lygis1,%**  **(n/N)** | 97,1  (496/511) | 99,8  (505/506) | 95,5  (274/287) | 99,7  (289/290) |

1 – vertintas praėjus 21 d. po kiekvienos dozės

2 – teigiamos serokonversijos riba: ELISA >126 VIE U/ml; NT ≥ 1:10

Aukščiausias serokonversijos lygis, nustatytas ELISA ir NT, buvo pasiektas suleidus trečiąją dozę. Todėl, norint pasiekti apsauginę antikūnų koncentraciją, beveik visiems asmenims būtina suleisti tris dozes pirminio vakcinacijos plano užbaigimui.

Praėjus penkiems mėnesiams po antrosios vakcinacijos daugiau kaip 97 % vaikų nuo 1 iki 5 metų ir daugiau kaip 93 % vaikų nuo 6 iki 15 metų ELISA ir NT būdu nustatytas pakankamas EE antikūnų serokonversijos lygis.

Remiantis tęstinių tyrimų duomenimis, kuriais nustatyta, kiek ilgai EE antikūniai išlieka, patvirtinama, kad pirmoji palaikomoji dozė turi būti suleista ne vėliau kaip praėjus trejiems metams po pirminės vakcinacijos. Atlikus išliekančios iki 58 mėnesių po pirmosios palaikomosios dozės suleidimo serokonversijos analizę, NT būdu buvo nustatyti aukšti serokonversijos lygiai visoms amžiaus subgrupėms: 96,6 % vaikams nuo 1 iki 2 metų, 100 % vaikams nuo 3 iki 6 metų, 100 % vaikams nuo 7 iki 15 metų. Taigi galima rekomenduoti palaikomąsias vakcinacijas taikyti kas 5 metus nuo pirmosios palaikomosios vakcinacijos.

Vakcinos veiksmingumas kasdienėje praktikoje

Ankstesnės kartos ir dabartinės EE vakcinos apsaugos lygis buvo nustatytas remiantis tęstiniais tyrimais, kurių metu visi Austrijos gyventojai buvo stebimi nuo 1984 metų. Šio stebėjimo metu nuo 1994 iki 2003 metų laikotarpiu nustatytas didesnis kaip 98% apsaugos lygis vaikams, užbaigus pirminės vakcinacijos planą (suleidus 3 vakcinos dozes). Taikant įprastą ir pagreitintą vakcinacijos planus, po dviejų pirmųjų vakcinacijos dozių apsaugos lygis yra toks pat aukštas. Pacientų, kurie buvo vakcinuoti nereguliariai, apsaugos lygis yra žymiai mažesnis. Remiantis tęstinių tyrimų, atliktų Austrijoje nuo 2018 m. iki 2022 m. duomenimis, EE vakcinos veiksmingumas vaikams svyravo nuo 82,8 % iki 95 %.

Austrijoje, Čekijoje, Vokietijoje ir Latvijoje atlikus 10 tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai, buvo gauti vakcinų veiksmingumo kasdienėje praktikoje duomenys. 7 iš šių tyrimų skiepijimo veiksmingumas buvo vertintas išskirsčius imtis pagal amžių. Šie tyrimai parodė, kad EE vakcinos buvo veiksmingos, apsaugant vaikus (vakcinos veiksmingumas > 92 %) nuo erkinio encefalito viruso (EEV) infekcijos. Vienas tyrimas buvo atliktas Latvijoje tik su vaikais ir nustatyta, kad po trijų ar daugiau TicoVac vakcinos dozių veiksmingumas, apsaugant nuo EEV infekcijos, yra 95,5 % (95 % PI 67,1, 99,4), o veiksmingumas, apsaugant nuo hospitalizavimo dėl erkinio encefalito, yra 94,9 % (95 % PI 63,1, 99,3).

Imuninės atminties išlikimo tyrimas su 6 metų amžiaus ir vyresniais asmenimis, kurie buvo skiepijami su ilgesnėmis nei rekomenduojama pertraukomis (≤12 metų), parodė, kad vienos išlyginamosios vakcinacijos naudojant TicoVac pakanka anamneziniam antikūnų atsakui sukelti 99 % vaikų, matavimą atliekant ELISA būdu. Duomenų apie antikūnų atsaką, išmatuotą NT metodu, nėra.

**5.2. Farmakokinetinės savybės**

Netaikoma.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ikiklinikinių tyrimų, paremtų standartiniais farmakologinio saugumo tyrimais, duomenimis, pavojaus žmonių saugumui nenustatyta.

**6. FARMACINĖ informacija**

**6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Žmogaus albuminas

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Kalio-divandenilio fosfatas

Injekcinis vanduo

Sacharozė

Hidruotas aliuminio hidroksidas

**6.2. Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

**6.3. Tinkamumo laikas**

30 mėnesių

**6.4. Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 oC - 8 oC). Švirštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

**6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,25 ml injekcinės suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (halogenobutilo guma) ir apsauginiu antgaliu (halogenobutilo guma). Pakuotės dydžiai: 1 arba 10 užpildytų švirkštų. Pakuotėje adatos gali nebūti arba gali būti pridėta 1 atskira adata švirkštui. Adatos yra sterilios, skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Kiekvienas užpildytas švirkštas yra supakuotas į lizdinę plokštelę. Lizdinės plokštelės atidarymo įspaudas yra padarytas specialiai ir tai leidžia išlaikyti drėgmės pusiausvyrą per rekomenduojamą atšildymą prieš vakcinos vartojimą. Atidarykite lizdinę plokštelę pašalindami dangtelį, tam, kad būtų galima išimti švirkštą. Nespauskite švirkšto iš lizdinės plokštelės.

Apie skiepijimą po oda žr. 6.6 skyriuje.

**6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš vartojimą vakcina turi būti kambario temperatūros. Prieš suleidžiant reikia gerai sukratyti, kad vakcinos suspensija gerai susimaišytų. Sukračius, TicoVac 0,25 ml yra beveik balta, opalescuojanti homogeninė suspensija. Prieš suleidžiant vakciną ji turi būti gerai apžiūrėta. Joje neturėtų matytis jokių pašalinių dalelių ar fizinės būklės pokyčių. Pastebėjus bet kokių būklės pokyčių, vakciną reikia išmesti.

Nuėmus švirkšto dangtelį, iš karto pritvirtinkite adatą ir prieš pat suleidimą nuimkite adatos apsaugą. Pritvirtinus adatą, vakcina turi būti suleista nedelsiant. Kai išskirtiniais atvejais skiepijama po oda, reikia naudoti tam tinkamą adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Apie vakcinos suleidimą gydytojas privalo pažymėti dokumentuose ir užrašyti serijos numerį. Ant kiekvieno užpildyto švirkšto užklijuota nuimama etiketė dokumentacijai.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-iAI)**

|  |  |
| --- | --- |
| 0,25 ml:  LT/1/06/0425/001 – N1  LT/1/06/0425/002 – N10 | 0,25 ml su 1 atskira adata švirkštui:  LT/1/06/0425/009 – N1  LT/1/06/0425/010 – N10 |

**9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2006 m. vasario 10 d.

Paskutinio perregistravimo data 2010 m. kovo 31 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2024 m. spalio 2 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttps://vvkt.lrv.lt/lt/

**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Manufacturing Austria GmbH

Uferstrasse 15

2304 Orth an der Donau

Austrija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

1. **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

TicoVac 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum (viso viruso)

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 1,2 mikrogramai inaktyvuoto erkinio encefalito viruso (*Neudoerfl* padermės)

adsorbuoto hidratuotu aliuminio hidroksidu (0,17 mg Al3+)

kultivuoto naudojant viščiuko embriono fibroblastus (CEF ląsteles)

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Albuminum humanum, Natrii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus, Kalii dihydrogenophosphas, Saccharum, Aqua ad iniectabile.

Daugiau informacijos apie natrio ir kalio kiekį pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (be adatos arba su 1 atskira adata švirkštui)

1 švirkštas 0,25 ml

10 švirkštų po 0,25 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą gerai sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Skirta vaikams nuo 1 iki 15 metų.

Pfizer logotipas

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP mm/MMMM

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

0,25 ml:

LT/1/06/0425/001 – N1

LT/1/06/0425/002 – N10

0,25 ml su 1 atskira adata švirkštui:

LT/1/06/0425/009 – N1

LT/1/06/0425/010 – N10

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TicoVac 0,25 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

TicoVac 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum (viso viruso)

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP mm/MMMM

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,25 ml

**6. KITA**

Pfizer logotipas/Pfizer Europe MA EEIG

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**TicoVac 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

Vakcina nuo erkinio encefalito (viso viruso, inaktyvuota)

**Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, prieš Jums arba Jūsų vaikui skiepijantis šia vakcina, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.

- Jei Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra TicoVac 0,25 ml ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant TicoVac 0,25 ml

3. Kaip vartoti TicoVac 0,25 ml

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti TicoVac 0,25 ml

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra TicoVac 0,25 ml ir kam ji vartojama**

TicoVac 0,25 ml yra vakcina, skirta apsisaugoti nuo ligos, kurią sukelia *erkinio encefalito (EE) virusai*. Ji tinka vaikams, kuriems yra nuo 1 iki 15 metų amžiaus.

* Vakcina skatina kūną kurti savo apsaugą - gaminti antikūnus, saugančius nuo šio viruso.
* Vakcina neapsaugo nuo kitų virusų ir bakterijų (kai kurie iš jų taip pat perduodami įsisiurbus erkei), kurie gali sukelti panašius simptomus.

*Erkinio encefalito virusas* gali sukelti sunkias ir kartais gyvybei gresiančias galvos ir (arba) stuburo smegenų ir jų dangalų infekcines ligas. Dažnai liga pasireiškia galvos skausmu ir karščiavimu. Kai kuriems žmonėms pačiais sunkiausiais atvejais liga gali progresuoti iki sąmonės praradimo, komos ir mirties.

Žmogui virusą gali perduoti įsisiurbusi erkė. Daugelyje Europos šalių, taip pat centrinėje ir rytų Azijoje užsikrėtimo virusu pavojus per įsisiurbusias erkes yra labai didelis. Žmonėms, gyvenantiems arba vykstantiems atostogauti į šias pasaulio dalis, yra didžiausia rizika užsikrėsti erkiniu encefalitu. Ne visuomet erkės ryškiai matomos ant odos, todėl erkės įsisiurbimas gali būti nepastebėtas.

* Kaip ir skiepijimo kitomis vakcinomis atvejais, ši vakcina negali visų paskiepytųjų visiškai apsaugoti nuo infekcijos.
  + Nėra tikėtina, kad viena dozė galėtų Jus arba Jūsų vaiką apsaugoti nuo infekcijos. Jums arba Jūsų vaikui reikės 3 dozių (daugiau informacijos žr.3 skyriuje), kad įgytumėte optimalią apsaugą.
* Apsauga nesusidaro visam gyvenimui. Būtina reguliariai paskiepyti palaikomosiomis dozėmis (daugiau informacijos žr. 3 skyriuje).
* Nėra duomenų apie poekspozicinę profilaktiką (tai yra, skiepijimą po erkės įsisiurbimo).

**2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant TicoVac 0,25 ml**

**TicoVac 0,25 ml vartoti negalima:**

* jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija veikliajai, bet kuriai pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), formaldehidui arba protamino sulfatui (medžiagoms, kurios naudojamos gamybos procese) arba antibiotikams neomicinui ir gentamicinui. Pavyzdžiui, jeigu Jums arba Jūsų vaikui atsirado odos išbėrimas, veido ir gerklės patinimas, apsunko kvėpavimas, liežuvio arba lūpų spalva įgavo melsvą atspalvį, sumažėjo kraujospūdis ir išsivystė kolapsas.
* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate kada nors patyręs sunkią alerginę reakciją suvalgęs kiaušinio arba vištienos.
* jeigu Jūs arba Jūsų vaikas sergate ūmine liga su karčiavimu arba be jo, jums arba Jūsų vaikui gali prireikti atidėti skiepijimą TicoVac 0,25 ml. Gydytojas gali paprašyti palaukti, kol Jūsų arba Jūsų vaiko savijauta pagerės.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš Jus arba Jūsų vaiką paskiepijant:

- jeigu sergama kraujavimo sutrikimu arba lengvai atsiranda kraujosruvų,

- jeigu sergama autoimunine liga (pavyzdžiui, reumatoidiniu artritu arba išsėtine skleroze),

- jeigu imuninė sistema nusilpusi (Jūsų arba Jūsų vaiko organizmas neatsparus infekcijoms),

- jeigu kūne pasigamina nepakankamai antikūnų,

- jeigu vartojami bet kokie priešvėžiniai vaistai,

- jeigu vartojami vaistai, vadinami kortikosteroidais (kurie skiriami uždegimui mažinti),

- jeigu sergama kokia nors smegenų liga,

- jeigu yra neurologinių sutrikimų arba būna traukulių.

Jeigu yra bet kuri iš aukščiau nurodytų aplinkybių, vakcina gali Jums arba Jūsų vaikui netikti. Priešingu atveju gydytojas gali Jus arba Jūsų vaiką paskiepyti. Po vakcinacijos gydytojas gali paskirti paprastą kraujo tyrimą, kad nustatytų, ar vakcinos poveikis pakankamas.

**Kiti vaistai ir TicoVac 0,25 ml**

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Jūsų gydytojas pasakys, ar Jūs arba Jūsų vaikas galite skiepytis TicoVac 0,25 ml vaistų vartojimo metu, ar galima tuo pat metu skiepytis kitomis injekuojamomis vakcinomis. Jei Jus arba Jūsų vaiką neseniai paskiepijo kita vakcina, Jūsų gydytojas nuspręs, kada ir į kokią vietą galima suleisti TicoVac 0,25 ml vakciną.

TicoVac 0,25 ml gali neteikti visiškos apsaugos, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas gydomi imuniteto slopinamaisiais vaistais (gaunate imunosupresinį gydymą).

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų vaikas paskiepyti nuo Geltonosios karštligės, japoniškojo encefalito, *Dengue* viruso arba buvote užsikrėtęs minėtomis infekcijomis. Tai svarbu dėl to, kad Jūsų arba Jūsų vaiko organizme gali būti susidarę antikūnai prieš minėtas infekcijas. Jie gali sąveikauti su *erkinio encefalito (EE) virusu*, kuris naudojamas antikūnų kiekio nustatymui Jūsų kraujyje. Minėtais atvejais tyrimų rezultatai gali būti klaidingi.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas įvertins ir aptars su Jumis galimą pavojų ir naudą. TicoVac 0,25 ml poveikis nėščiosioms ir žindančioms moterims nėra žinomas. Tačiau, jei infekcijos pavojus yra labai didelis, vakcinuoti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vargu ar vakcina gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (gali paveikti vaiko gebėjmą žaisti gatvėje ar važiuoti dviračiu). Vis dėlto reikėtų žinoti, kad pasiskiepijus Jums gali sutrikti regėjimas ar svaigti galva.

**TicoVac 0,25 ml sudėtyje yra kalio ir natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol kalio ir natrio, t. y. jie beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti TicoVac 0,25 ml**

Ši vakcina paprastai suleidžiama į žasto raumenį. Vaikams iki 18 mėnesių vakcina gali būti suleidžiama į šlaunies raumenį. Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę. Tik išskirtiniais atvejais, jeigu jūs arba jūsų vaikas turi kraujavimo sutrikimą arba profilaktiškai vartojate kraują skystinančius vaistus (kurie vadinami antikoaguliantais), vakciną galima skiepyti po oda (s. c.).

Šios vakcinos negalima leisti 16 metų amžiaus ir vyresniems asmenims. Šiai amžiaus grupei rekomenduojama suaugusiesiems skirta vakcina. Skiepijimas vakcina turi būti dokumentuotas gydytojo, įrašant serijos numerį.

***Pagrindinis skiepijimas***

Pagrindinis skiepijimo kursas susideda iš trijų TicoVac 0,25 ml dozių.

1. Jūsų gydytojas nuspręs, kada suleisti pirmąją dozę.
2. Antroji dozė suleidžiama praėjus 1-3 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo. Ji gali būti leidžiama praėjus dviems savaitėms po pirmosios dozės, jeigu Jums reikia, kad apsauga susidarytų skubiai.
3. Trečioji dozė suleidžiama praėjus 5-12 mėnesių po antrosios dozės suleidimo.

- Pirmąją ir antrąją vakcinos dozes geriausia suleisti žiemą.Taip yra todėl, kad erkių aktyvusis periodas prasideda pavasarį. Tokiu būdu iki erkių aktyvumo periodo pradžios susidarys pakankama imuninė apsauga.

- Trečioji dozė užbaigia pagrindinio skiepijimo kursą. Ji gali būti suleista bet kuriuo metu vasarą arba rudenį, jeigu nuo antrosios dozės jau suėjo ne mažiau kaip penki mėnesiai ir vėliausiai – prieš pat kitą erkių aktyvumo laikotarpį.

- Po trečiosios dozės suleidimo susidaro imunitetas, kurio pakanka ne mažiau kaip trejiems metams.

* Jeigu laiko tarpai tarp dozių bus ilgesni, nei rekomenduota, gali nesusidaryti pakankama apsauga nuo infekcijų.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pagrindinis skiepijimas** | **Dozė** | **Įprastinis planas** | **Greito skiepijimo planas** |
| I dozė | 0,25 ml | Pasirinkta data | Pasirinkta data |
| II dozė | 0,25 ml | Nuo 1 iki 3 mėnesių po I vakcinacijos | 14 dienų po I vakcinacijos |
| III dozė | 0,25 ml | Nuo 5 iki 12 mėnesių po II vakcinacijos | Nuo 5 iki 12 mėnesių po II vakcinacijos |

***Palaikomasis skiepijimas***

Pirmoji palaikomoji dozė turi būti suleista po 3 metų laikotarpio skaičiuojant nuo trečiosios dozės. Kitos palaikomosios dozės turi būti suleistos kas 5 metus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Palaikomoji dozė** | **Dozė** | **Laikas** |
| I palaikomoji dozė | 0,25 ml | 3 metai po trečiosios dozės |
| Vėlesnės palaikomosios dozės | 0,25 ml | Kas 5 metai |

***Išlyginamoji dozė***

Jeigu tarp dviejų vakcinos dozių bus per ilga pertrauka, galbūt neturėsite apsaugos nuo EE, tačiau jeigu jau esate pasiskiepiję ne mažiau kaip du kartus, užtenka vienos TicoVac išlyginamosios dozės, kad galėtumėte tęsti skiepijimą pagal planą. Nebūtina pradėti skiepijimo kurso iš pradžių. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Duomenų apie išlyginamąją dozę vaikams jaunesniems nei 6 metai nėra.

***Vaikams, kurių imuninė sistema nusilpusi (įskaitant ir gydomus imuniteto slopinamaisiais, arba imunosupresiniais, vaistais)***

Jūsų gydytojas gali rekomenduoti atlikti tyrimus antikūnų kiekio kraujyje nustatymui praėjus keturioms savaitėms po antrosios vakcinacijos dozės ir paskirti papildomą dozę, jeigu nėra požymių, kad susidaręs reikiamas imuninis atsakas per šį laikotarpį. Tokios pat rekomendacijos gali būti taikomos skiepijant visas kitas vakcinos dozes.

**Ką daryti pavartojus per didelę TicoVac 0,25 ml dozę?**

Galimybė, kad šios vakcinos būtų perdozuota, sunkiai tikėtina, nes gydytojas jai suleisti naudoja švirkštą, kuriame yra viena vakcinos dozė.

Jeigu turite daugiau klausimų dėl vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, galimos sunkios alerginės reakcijos. Jos pasitaiko labai retai, tačiau visada turi būti paruošti reikiami vaistai bei galimybė suteikti tinkamą gydymą. Sunkių alerginių reakcijų simptomai:

- lūpų, burnos, gerklės tinimas (tai gali apsunkinti rijimą arba kvėpavimą),

- rankų, pėdų, kulkšnių bėrimas bei tinimas,

- nualpimas dėl staigaus kraujospūdžio sumažėjimo.

Šios labai retos reakcijos paprastai atsiranda iš karto po injekcijos, dažniausiai kai pacientas dar būna klinikoje ar gydytojo priimamajame. Jei tai įvyksta vėliau, Jums išvykus iš skiepijimo vietos, jūs privalote NEDELSIANT nuvykti pas gydytoją.

Vaikams gali pakilti kūno temperatūra (pasireikšti karščiavimas). Mažiems vaikams (nuo 1 iki 2 metų) po pirmosios injekcijos temperatūra pakyla vienam iš trijų vaikų. Vyresniems vaikams, nuo 3 iki 15 metų, karščiavimas pasitaiko mažiau negu vienam iš dešimties. Paprastai temperatūra nukrinta iki normalios per 1–2 dienas. Po antrosios, trečiosios bei palaikomųjų injekcijų karščiavimas pasireiškia rečiau. Jei reikia, gydytojas gali paskirti vaistus karščiavimo profilaktikai arba gydymui.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- skausmas dūrio vietoje.

Dažni (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmai;
* patinimas, sukietėjimas ir paraudimas injekcijos vietoje;
* pykinimas ir vėmimas, apetito praradimas;
* nuovargis ar negalavimas;
* neramumas ir neramus miegas (mažiems vaikams);
* raumenų skausmai;
* karščiavimas (žiūrėkite aukščiau).

Nedažni (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):

* limfmazgių patinimas;
* pilvo skausmas;
* sąnarių skausmas;
* šaltkrėtis.

Reti (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):

* injekcijos vietos niežėjimas;
* neįprasti ir susilpnėję pojūčiai, pavyzdžiui, dilgčiojimas arba sustingimas palei kelių nervų eigą;
* galvos sukimasis;
* galvos svaigimas;
* viduriavimas;
* virškinimo sutrikimai;
* dilgėlinė.

Aprašytos ir žemiau pateikiamos papildomos nepageidaujamos reakcijos, kai vakcina jau pateikta į rinką:

* + alerginės reakcijos;
  + smegenų uždegimas, smegenų dangalų sudirginimo požymiai, pavyzdžiui, kaklo sustingimas;
  + neurologiniai simptomai, tokie, kaip veidinio nervo paralyžius, paralyžius, nervų uždegimas;
  + liga pasireiškianti raumenų silpnumu, neįprastu pojūčiu, rankų, kojų arba viršutinės kūno dalies dilgčiojimu (*Guillain Barré* sindromas);
  + regėjimo sutrikimai/pažeidimas, didesnis jautrumas šviesai, akies skausmas;
  + spengimas ausyse;
  + dusulys;
  + odos reakcijos (išberta ir (arba) niežtinti oda), odos paraudimas, padidėjęs prakaitavimas;
  + skeleto raumenų ir kaklo sustingimas, rankų ir kojų skausmas;
  + gripą primenanti liga, silpnumas, odos pabrinkimas, netvirta eisena;
  + traukuliai su karščiavimu arba be jo.

Imuninio atsako skiepijant TicoVac į raumenis ir po oda nedideliame palyginamajame tyrime su sveikaisiais suaugusiaisiais, skiepijimas po oda sukėlė daugiau vietinių reakcijų injekcijų vietoje (pvz.: paraudimas, patinimas, niežėjimas ir skausmas), ypač moterims.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vvkt.lrv.lt/lt/ nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti TicoVac 0,25 ml**

* Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti. Pastebėjus bet kokių matomų pašalinių dalelių arba hermetiškumo pažeidimo požymių, šios vakcinos vartoti negalima.
* Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant išorinės dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Vakcinų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingas vakcinas, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**TicoVac 0,25 ml sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra *erkinio encefalito virusas* (*Neudörfl* padermės).

Vienoje vakcinos dozėje (0,25 ml) yra 1,2 mikrogramai *inaktyvuoto* *erkinio encefalito viruso* (*Neudörfl* padermės), kultivuoto naudojant viščiuko embriono ląsteles.

Pagalbinės medžiagos yra žmogaus albuminas, natrio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio-divandenilio fosfatas, sacharozė ir injekcinis vanduo.

Hidratuotas aliuminio hidroksidas šioje vakcinoje yra adsorbuojanti medžiaga. Adsorbuojančios medžiagos vakcinų sudėtyje reikalingos tam, kad sukeltų, pagerintų ir pratęstų vakcinos apsauginį poveikį.

**TicoVac 0,25 ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TicoVac 0,25 ml išleidžiama kaip 0,25 mililitrai (viena dozė) injekcinės suspensijos užpildytame švirkšte. Pakuotėje adatos gali nebūti arba gali būti pridėta 1 atskira adata švirkštui. Adatos yra sterilios, skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Pakuotėje yra po 1 arba 10 užpildytų švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Sukračius, suspensija tampa beveik balta ir pieniška.

Kiekvienas užpildytas švirkštas yra supakuotas į lizdinę plokštelę. Lizdinės plokštelės atidarymo įspaudas yra padarytas specialiai ir tai leidžia išlaikyti drėgmės pusiausvyrą per rekomenduojamą atšildymą prieš vakcinos vartojimą. Atidarykite lizdinę plokštelę pašalindami dangtelį, tam, kad būtų galima išimti švirkštą. Nespauskite švirkšto iš lizdinės plokštelės.

**Registruotojas**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

**Gamintojas**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Goštauto 40a

LT-01112 Vilnius

Tel. +370 5 2514000

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija, Vokietija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija | FSME-IMMUN 0,25 ml Junior |
| Bulgarija | FSME-IMMUN 0.25 ml Junior |
| Čekija | FSME-IMMUN 0,25 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce |
| Danija, Suomija, Norvegija, Islandija, Graikija, Κipras | TicoVac Junior |
| Estija | TicoVac 0.25 ml |
| Kroatija | FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano |
|  |  |
| Vengrija | FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben |
| Malta | TicoVac Junior 0.25 ml Suspension for injection in pre-filled syringe |
| Austrija | | FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze |
| Prancūzija | | TicoVac Enfant 0.25 ml |
| Airija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | | TicoVac Junior 0.25 ml |
| Švedija | | FSME-IMMUN Junior |
| Italija  Latvija, Lietuva | | TicoVac 0.25  ml per uso pediátrico  TicoVac 0,25 ml |
| Rumunija | | FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringa preumpluta |
| Slovėnija | | FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke |
| Slovakija | | FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-10-02.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttps://vvkt.lrv.lt/lt/

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Prieš suleidimą vakcina turi būti kambario temperatūros. Prieš suleidžiant, kad vakcinos suspensija geriau susimaišytų, gerai pakratykite. Sukračius, TicoVac 0,25 ml yra beveik balta, opalescuojanti, homogeniška suspensija. Prieš suleidžiant vakciną reikia gerai apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir ar nepakitusios fizinės savybės. Pastebėjus bet kokių pakitimo požymių, vakciną reikia išmesti.

Nuėmus švirkšto dangtelį, iš karto pritvirtinkite adatą ir prieš pat suleidimą nuimkite adatos apsaugą. Pritvirtinus adatą, vakcina turi būti suleista nedelsiant. Kai išskirtiniais atvejais skiepijama po oda, reikia naudoti tam tinkamą adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.