



Ticovac

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 18/02/2020

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

VACCINO PER L'ENCEFALITE DA ZECCA

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

ENCEFALITE DA ZECCA

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TICOVAC 0,5 ml

Sospensione iniettabile in una siringa preriempita
Vaccino (virus intero, inattivato) contro l'encefalite da zecca

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TICOVAC 0,5 ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere TICOVAC 0,5 ml
3. Come usare TICOVAC 0,5 ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICOVAC 0,5 ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TICOVAC 0,5 ML e a che cosa serve

TICOVAC 0,5 ml è un vaccino, che viene usato per prevenire la malattia causata dal *virus della encefalite da zecca (TBE)*. E' indicato per i soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

- Il vaccino stimola il suo organismo a produrre un'adeguata protezione (anticorpi) contro il virus.
- Non protegge contro altri virus e batteri (alcuni dei quali sono trasmessi da punture di zecca) che possono produrre sintomi analoghi.

Il *virus della encefalite da zecca* può causare infezioni molto gravi del cervello o della colonna vertebrale e dei suoi rivestimenti. Queste spesso iniziano con cefalea e temperatura elevata. In alcuni soggetti e nelle forme più gravi, possono progredire fino alla perdita di conoscenza, coma e decesso.

Il virus può essere trasportato da zecche. Viene trasmesso all'uomo attraverso punture di zecca. La probabilità di essere punti da zecche che trasportano il virus è molto elevata in ampie parti dell'Europa, nonché dell'Asia centrale ed orientale. Le persone che abitano o che trascorrono le vacanze in queste parti del mondo sono a rischio di contrarre l'encefalite da zecca. Non sempre le zecche risultano visibili sulla pelle e le punture possono passare inosservate.

- Come per tutti i vaccini, TICOVAC 0,5 ml può non proteggere completamente tutti coloro che sono stati vaccinati.
- E' probabile che una singola dose del vaccino non sia sufficiente per proteggerla contro l'infezione. Le dovranno essere somministrate 3 dosi (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni) per ottenere una protezione ottimale.

- La protezione non dura per tutta la vita. Sono necessarie dosi regolari di richiamo (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni).
- Non ci sono dati relativi alla profilassi post-esposizione (vaccinazione successiva alla puntura di zecca).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere TICOVAC 0,5 ML

Non usi TICOVAC 0,5 ml se:

- È allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti formaldeide o solfato di protamina (utilizzati durante il processo produttivo) o ad antibiotici quali neomicina e gentamicina. Per esempio, se ha avuto eruzione cutanea, gonfiore al volto e alla gola, difficoltà a respirare, decolorazione blu della lingua o delle labbra, pressione sanguigna bassa e collasso.
- se ha avuto una reazione allergica grave dopo aver mangiato uova o pollo.
- ha una malattia acuta con o senza febbre deve attendere prima di ricevere TICOVAC 0,5 ml. Il medico può chiederle di ritardare l'iniezione fino a quando si sentirà meglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima della vaccinazione se:

- è affetto da una malattia autoimmune (ad esempio artrite reumatoide o sclerosi multipla)
- ha un sistema immunitario debole (per cui non è in grado di combattere le infezioni efficacemente)
- non produce anticorpi efficacemente
- assume medicinali contro il cancro
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (che riducono le infiammazioni)
- è affetto da una qualunque malattia cerebrale
- sa di essere allergico alla gomma di lattice
- è affetto da disordini neurologici o da epilessia

Il vaccino può non risultare adeguato, se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra la riguarda. Oppure il medico può somministrarle il vaccino. Il medico può richiederle di fare un'analisi del sangue per controllare che il vaccino abbia funzionato.

Altri medicinali e TICOVAC 0,5 ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il medico le dirà se può ricevere TICOVAC 0,5 ml contemporaneamente ad altri vaccini. Se recentemente ha ricevuto un altro vaccino, il medico deciderà dove e quando somministrare TICOVAC 0,5 ml.

TICOVAC 0,5 ml può non proteggerla completamente, se lei è in trattamento immunosoppressivo.

Informi il medico se è mai stato contagiato od è stato vaccinato contro la febbre gialla, l'encefalite giapponese o il virus Dengue. Questo perché può avere anticorpi nel sangue che possono reagire con il virus dell'encefalite da zecca (TBE) utilizzato nei test per misurare i suoi livelli anticorpali. Tali test possono quindi dare risultati sbagliati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima di ricevere questa iniezione se:

- è possibile che sia in gravidanza, o se ne sta programmando una;
- sta allattando al seno.

Il medico discuterà con lei i possibili rischi e benefici. Non si conosce l'effetto di TICOVAC 0,5 ml durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia può essere somministrato comunque se il rischio di infezione è elevato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che il vaccino possa influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia può avere problemi con la vista o giramenti di testa.

TICOVAC 0,5 ML contiene potassio e sodio

Il potassio ed il sodio sono presenti a livelli inferiori a 1 mmol per dose, cioè il prodotto è essenzialmente "senza potassio e sodio".

3. Come usare TICOVAC 0,5 ml

In genere TICOVAC 0,5 ml viene iniettato nel muscolo del braccio. Il vaccino non deve essere iniettato in un vaso sanguigno. TICOVAC 0,5 ml non deve essere somministrato a persone di età inferiore ai 16 anni. Per questo gruppo di età si raccomanda un vaccino TBE per uso pediatrico. La somministrazione del vaccino deve essere documentata dal medico, che ne annota il numero di lotto.

Primo ciclo di iniezioni

Il primo ciclo di iniezioni è composto da tre dosi di TICOVAC 0,5 ml:

1. Il medico deciderà quando somministrare la prima iniezione.
 2. La seconda iniezione sarà somministrata a distanza di 1-3 mesi. Può essere somministrata due settimane dopo la prima dose in caso di necessità di protezione urgente.
 3. La terza iniezione verrà somministrata a distanza di 5-12 mesi dalla seconda.
- E' preferibile che la prima e la seconda dose vengano somministrate nel periodo invernale. Questo perché la zecca comincia ad essere attiva in primavera. In questo modo lei potrà sviluppare una sufficiente protezione prima dell'inizio della stagione delle zecche.
 - La terza dose completa il ciclo primario delle iniezioni. Il programma di vaccinazione deve essere idealmente completato con la terza vaccinazione entro la stessa stagione delle zecche o almeno prima dell'inizio della stagione delle zecche successiva.
 - Fornisce protezione per un periodo massimo di tre anni.
 - Se lascia trascorrere troppo tempo fra le tre dosi, può non avere una protezione completa contro l'infezione.

Immunizzazione primaria	Dose	Programma convenzionale	Programma di immunizzazione rapida
1 ^a dose	0,5 ml	Data stabilita	Data stabilita
2 ^a dose	0,5 ml	1-3 mesi dopo la 1 ^a vaccinazione	14 giorni dopo la 1 ^a vaccinazione

3 ^a dose	0,5 ml	5-12 mesi dopo la 2 ^a vaccinazione	5-12 mesi dopo la 2 ^a vaccinazione
---------------------	--------	---	---

Vaccinazioni di richiamo

Persone di età compresa fra i 16 ed i 60 anni

Se lei è più giovane di 60 anni, la prima dose di richiamo le deve essere somministrata 3 anni dopo la terza dose. Ulteriori dosi di richiamo devono essere somministrate ogni 5 anni.

Persone di età superiore ai 60 anni (persone anziane)

In generale lei dovrà ricevere dosi di richiamo – la prima e tutte le altre dosi di richiamo – a intervalli di tre anni.

Dose di richiamo da ≥ 16 anni fino a < 60 anni	Dose	Tempo
1 ^a dose di richiamo	0,5 ml	3 anni dopo la terza dose
Successive dosi di richiamo	0,5 ml	ogni 5 anni

Dose di richiamo ≥ 60 anni	Dose	Tempo
Tutte le dosi di richiamo	0,5 ml	ogni 3 anni

Persone con il sistema immunitario compromesso (incluse quelle sottoposte a terapia immunosoppressiva)

Il medico può decidere di misurare gli anticorpi presenti nel sangue quattro settimane, dopo la seconda dose e di somministrare un'ulteriore dose se a questo punto non sono evidenti segni di una risposta immunitaria. Lo stesso dicasi per ciascuna delle dosi successive.

Se usa più TICOVAC 0,5 ml di quanto deve

Un caso di sovradosaggio è altamente improbabile in quanto l'iniezione viene somministrata da un medico con una siringa monodose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TICOVAC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Le seguenti frequenze sono utilizzate per valutare gli effetti indesiderati:

Molto comune:	può riguardare più di 1 su 10 soggetti
Comune:	può riguardare fino a 1 su 10 soggetti
Non comune:	può riguardare fino a 1 su 100 soggetti
Raro:	può riguardare fino a 1 su 1.000 soggetti

Come con tutti i vaccini possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Sono molto rare ma è necessario avere sempre prontamente disponibile il giusto trattamento e controllo medico. I sintomi di reazioni allergiche gravi includono:

- gonfiore delle labbra, della bocca, della gola (che possono rendere difficili la deglutizione o la respirazione)
- una eruzione e gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie
- la perdita di coscienza a causa di un calo della pressione sanguigna

Questi segni o sintomi in genere si verificano molto rapidamente dopo la somministrazione dell'iniezione, mentre la persona si trova ancora in clinica o in ambulatorio. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere lasciato il luogo in cui ha ricevuto l'iniezione, si rivolga IMMEDIATAMENTE ad un medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni

- Dolore al sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa
- Nausea
- Dolori muscolari e articolari
- Senso di stanchezza o indisposizione

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei linfonodi
- Vomito
- Febbre
- Lividi al sito di iniezione

Effetti indesiderati rari

- Reazioni allergiche
- Sonnolenza
- Cinetosi
- Diarrea
- Dolore addominale
- Rossore, indurimento tissutale, rigonfiamento, prurito, formicolio e senso di calore al sito di iniezione

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi emersi dalla sorveglianza post-marketing, con frequenza rara:

- Fuoco di S. Antonio
- Insorgenza di patologie autoimmuni, es. sclerosi multipla
- Reazioni allergiche
- Disordini neurologici quali encefalomielite, infiammazione del sistema nervoso centrale (sindrome di Guillan-Barré) e del midollo spinale (mielite, mielite trasversa)
- Infiammazione al cervello, convulsioni, infiammazione alle meningi (membrane che ricoprono il cervello)

- Segni di irritazione meningea come dolore e rigidità del collo
- Sintomi neurologici quali paralisi facciale, paralisi, infiammazione dei nervi, sensibilità anomala o ridotta come formicolio o intorpidimento, dolore pulsante o lancinante ad uno o più nervi, infiammazione del nervo ottico
- Senso di vertigini
- Compromissione/disturbi della visione, maggiore sensibilità alla luce, dolore agli occhi
- Sensazione di scampanello alle orecchie
- Rapide pulsazioni del cuore
- Respiro corto
- Reazioni della pelle (eruzione e/o prurito della pelle), dermatite, rossore della pelle, aumento della sudorazione, infiammazione della pelle
- Dolore alla schiena, gonfiore alle articolazioni, dolore al collo, rigidità muscoloscheletrica e del collo, dolore alle braccia e alle gambe
- Brividi, malessere di tipo influenzale, debolezza, edema, andatura incerta, accumulo di liquido sotto la pelle
- Dolore articolare al sito di iniezione, noduli e infiammazione al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TICOVAC 0,5 ml

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere la siringa nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Non usare TICOVAC 0,5 ml in caso di eventuali segni visibili di particelle estranee o di perdite.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare TICOVAC dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TICOVAC 0,5 ml

Il principio attivo è: *virus della encefalite da zecca* (ceppo Neudörfl)

Una dose (0,5 millilitri) del vaccino contiene 2,4 microgrammi di *virus della encefalite da zecca inattivato* (ceppo Neudörfl), prodotto in cellule embrionali di pollo.

Gli altri componenti sono: albumina umana, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili. L'idrossido di alluminio (idratato) è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono

sostanze incluse in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Descrizione dell'aspetto di TICOVAC 0,5 ml e contenuto della confezione

TICOVAC 0,5 ml si presenta come sospensione per iniezione in una siringa preriempita da 0,5 millilitri (una dose) con o senza ago integrato. La versione Tip Cap (siringa preriempita priva di ago integrato) può contenere nella confezione fino a 2 aghi di differenti dimensioni. Tutti gli aghi sono sterili e monouso. Sono disponibili confezioni da 1, 10, 20 o 100 siringhe preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Dopo agitazione, la sospensione è di colore biancastro e lattiginosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria

Rappresentante in Italia:

BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

België/Belgique/Belgien

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

България

FSME-IMMUN 0.5 ml

Česká republika

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Danmark

TicoVac

Deutschland

FSME-IMMUN Erwachsene

Eesti

TicoVac 0,5 ml

Ελλάδα

TicoVac 0.5 ml

France

TicoVac 0,5 ml ADULTES

Ireland

TicoVac 0.5 ml

Ísland

FSME-IMMUN Vuxen

Italia

TICOVAC 0,5 ml

Latvija

TicoVac 0,5 ml

Luxembourg/Luxemburg

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Magyarország

FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

Nederland

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

Norge

TicoVac

Österreich

FSME-Immune 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Polska

FSME-IMMUN 0.5 ml

Portugal

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

România

FSME-IMMUN 0.5 ml

suspensie injectabila in seringa preumpluta

Slovenija

FSME-IMMUN 0,5 ml

Slovenská republika

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Suomi/Finland

TicoVac

Sverige

FSME-IMMUN Vuxen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

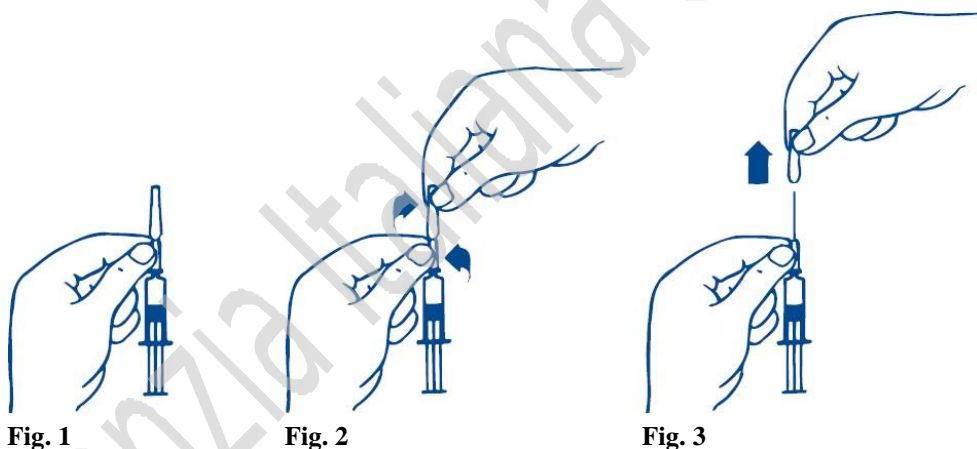
Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima della somministrazione al fine di miscelare accuratamente la sospensione del vaccino. Dopo agitazione TICOVAC 0,5 ml ha l'aspetto di una sospensione omogenea di colore opalescente biancastro.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere controllato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o un cambiamento nell'aspetto fisico. Nel caso in cui si osservi ciò, non utilizzare il vaccino.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Rimuovere il cappuccio dell'ago come segue:

1. Tenere la siringa sulla parte più bassa del cappuccio dell'ago fissato sul recipiente di vetro (Fig. 1)
2. Usare l'altra mano per tenere la parte superiore del cappuccio dell'ago fra il pollice e l'indice e ruotare per rompere il sigillo (che evidenzia eventuali manomissioni) (Fig. 2)
3. Rimuovere la parte staccata del cappuccio dall'ago stesso con un movimento verticale (Fig. 3)



Dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, TICOVAC 0,5 ml deve essere usato immediatamente.

Per evitare la perdita di sterilità e/o l'ostruzione dell'ago, questo non deve essere lasciato senza protezione per lunghi periodi di tempo. Pertanto il cappuccio dell'ago deve essere rimosso solo dopo agitazione e immediatamente prima dell'uso.

Informazioni aggiuntive per la siringa priva di ago integrato:

Dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, collegare l'ago immediatamente e rimuovere la protezione dell'ago prima della somministrazione. Una volta collegato l'ago, il vaccino deve essere somministrato immediatamente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Sospensione iniettabile in una siringa preriempita
Vaccino (virus intero, inattivato) contro l'encefalite da zecca

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
9. Come usare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e a che cosa serve

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico è un vaccino, che viene usato per prevenire la malattia causata dal *virus della encefalite da zecca (TBE)*. E' indicato per bambini di età compresa fra 1 e 15 anni.

- Il vaccino stimola il suo organismo a produrre un'adeguata protezione (anticorpi) contro il virus.
- Non protegge contro altri virus e batteri (alcuni dei quali sono trasmessi da punture di zecca) che possono produrre sintomi analoghi.

Il *virus della encefalite da zecca* può causare infezioni molto gravi del cervello o della colonna vertebrale e dei suoi rivestimenti. Queste spesso iniziano con cefalea e temperatura elevata. In alcuni soggetti e nelle forme più gravi, possono progredire fino alla perdita di conoscenza, coma e decesso.

Il virus può essere trasportato da zecche. Viene trasmesso all'uomo attraverso punture di zecca. La probabilità di essere punti da zecche che trasportano il virus è molto elevata in ampie parti dell'Europa, nonché dell'Asia centrale ed orientale. Le persone che abitano o che trascorrono le vacanze in queste parti del mondo sono a rischio di contrarre l'encefalite da zecca. Non sempre le zecche risultano visibili sulla pelle e le punture possono passare inosservate.

- Come per tutti i vaccini, TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico può non proteggere completamente tutti coloro che sono stati vaccinati.
- E' probabile che una singola dose del vaccino non sia sufficiente per proteggerla contro l'infezione. Le dovranno essere somministrate 3 dosi (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni) per ottenere una protezione ottimale.
- La protezione non dura per tutta la vita. Sono necessarie dosi regolari di richiamo (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni).
- Non ci sono dati relativi alla profilassi post-esposizione (vaccinazione successiva alla puntura di zecca).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Non usi TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico se:

- È allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti formaldeide o solfato di protamina (utilizzati durante il processo produttivo) o ad antibiotici quali neomicina e gentamicina. Per esempio, se ha avuto eruzione cutanea, gonfiore al volto e alla gola, difficoltà a respirare, decolorazione blu della lingua o delle labbra, pressione sanguigna bassa e collasso.
- se ha avuto una reazione allergica grave dopo aver mangiato uova o pollo.
- ha una malattia acuta con o senza febbre deve attendere prima di ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico. Il medico può chiederle di ritardare l'iniezione fino a quando si sentirà meglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima della vaccinazione se:

- è affetto da una malattia autoimmune (ad esempio artrite reumatoide o sclerosi multipla)
- ha un sistema immunitario debole (per cui non è in grado di combattere le infezioni efficacemente)
- non produce anticorpi efficacemente
- assume medicinali contro il cancro
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (che riducono le infiammazioni)
- è affetto da una qualunque malattia cerebrale
- sa di essere allergico alla gomma di lattice
- è affetto da disordini neurologici o da epilessia

Il vaccino può non risultare adeguato, se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra la riguarda. Oppure il medico può somministrarle il vaccino. Il medico può richiederle di fare un'analisi del sangue per controllare che il vaccino abbia funzionato.

Altri medicinali e TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il medico le dirà se può ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico contemporaneamente ad altri vaccini. Se recentemente ha ricevuto un altro vaccino, il medico deciderà dove e quando somministrare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico.

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico può non proteggerla completamente, se lei è in trattamento immunosoppressivo.

Informi il medico se è mai stato contagiato od è stato vaccinato contro la febbre gialla, l'encefalite giapponese o il virus Dengue. Questo perché può avere anticorpi nel sangue che possono reagire con il virus dell'encefalite da zecca (TBE) utilizzato nei test per misurare i suoi livelli anticorpali. Tali test possono quindi dare risultati sbagliati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima di ricevere questa iniezione se:

- è possibile che sia in gravidanza, o se ne sta programmando una;
- sta allattando al seno.

Il medico discuterà con lei i possibili rischi e benefici. Non si conosce l'effetto di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia può essere somministrato comunque se il rischio di infezione è elevato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che il vaccino possa influire sulla capacità di una persona di guidare veicoli o utilizzare macchinari (giocare in strada o andare in bicicletta). Tuttavia può avere problemi con la vista o giramenti di testa.

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico contiene potassio e sodio

Il potassio ed il sodio sono presenti a livelli inferiori a 1 mmol per dose, cioè il prodotto è essenzialmente "senza potassio e sodio".

3. Come usare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

In genere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico viene iniettato nel muscolo del braccio. Nei bambini al di sotto dei 18 mesi il vaccino può essere iniettato nella coscia. Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno. TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico non deve essere somministrato a persone di età pari o superiore ai 16 anni. Per questo gruppo di età si raccomanda il vaccino TBE per adulti. La somministrazione del vaccino deve essere documentata dal medico, che ne annota il numero di lotto.

Primo ciclo di iniezioni

Il primo ciclo di iniezioni è composto da tre dosi di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico:

4. Il suo medico deciderà quando somministrare la prima iniezione.
5. La seconda iniezione sarà somministrata a distanza di 1-3 mesi. Può essere somministrata due settimane dopo la prima dose in caso di necessità di protezione urgente.
6. La terza iniezione verrà somministrata a distanza di 5-12 mesi dalla seconda.

- E' preferibile che la prima e la seconda dose vengano somministrate nel periodo invernale. Questo perché la zecca comincia ad essere attiva in primavera. In questo modo lei potrà sviluppare una sufficiente protezione prima dell'inizio della stagione delle zecche.
- La terza dose completa il ciclo primario delle iniezioni. Deve essere somministrata durante l'estate o l'autunno a partire da 5 mesi dopo la seconda dose o, al massimo, prima dell'inizio della successiva stagione delle zecche.
- Fornisce protezione per un periodo massimo di tre anni.
- Se lascia trascorrere troppo tempo fra le tre dosi, può non avere una protezione completa contro l'infezione.

Immunizzazione primaria	Dose	Programma convenzionale	Programma di immunizzazione rapida
1 ^a dose	0,25 ml	Data stabilita	Data stabilita
2 ^a dose	0,25 ml	1-3 mesi dopo la 1 ^a vaccinazione	14 giorni dopo la 1 ^a vaccinazione
3 ^a dose	0,25 ml	5-12 mesi dopo la 2 ^a vaccinazione	5-12 mesi dopo la 2 ^a vaccinazione

Vaccinazioni di richiamo

La prima dose di richiamo deve essere somministrata non oltre 3 anni dopo la terza dose. Ulteriori dosi di richiamo devono essere somministrate ogni 5 anni.

Dose di richiamo	Dose	Tempo
1 ^a dose di richiamo	0,25 ml	3 anni dopo la terza dose
Successive dosi di richiamo	0,25 ml	ogni 5 anni

Bambini con un sistema immunitario compromesso (inclusi quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva)

Il medico può decidere di misurare gli anticorpi presenti nel sangue quattro settimane, dopo la seconda dose e di somministrare un'ulteriore dose se a questo punto non sono evidenti segni di una risposta immunitaria. Lo stesso dicasi per ciascuna delle dosi successive.

Se usa più TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico di quanto deve

Un sovradosaggio è altamente improbabile in quanto l'iniezione viene somministrata da un medico con una siringa monodose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TICOVAC può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Le seguenti frequenze sono utilizzate per valutare gli effetti indesiderati:

Molto comune:	può riguardare più di 1 su 10 soggetti
Comune:	può riguardare fino a 1 su 10 soggetti
Non comune:	può riguardare fino a 1 su 100 soggetti
Raro:	può riguardare fino a 1 su 1.000 soggetti
Molto raro:	può riguardare fino a 1 su 10.000 soggetti

Come con tutti i vaccini possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Sono molto rare, ma è necessario avere sempre prontamente disponibile il giusto trattamento e controllo medico. I sintomi di reazioni allergiche gravi includono:

- gonfiore delle labbra, della bocca, della gola (che possono rendere difficili la deglutizione e la respirazione),
- una eruzione o gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie,
- la perdita di coscienza a causa di un calo della pressione sanguigna.

Questi segni o sintomi in genere si verificano molto rapidamente dopo la somministrazione dell'iniezione, mentre la persona si trova ancora in clinica o in ambulatorio. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere lasciato il luogo in cui ha ricevuto l'iniezione, si rivolga IMMEDIATAMENTE ad un medico.

Temperatura elevata (febbre) può verificarsi nei bambini. Fra i bambini piccoli (di 1 e 2 anni), uno su tre ha la febbre dopo la prima iniezione. Fra i bambini di età compresa fra i 3 ed i 15 anni, meno di 1 su 10 ha febbre. In genere la febbre dura solo 1-2 giorni. La febbre si verifica meno frequentemente dopo la seconda, la terza o dopo l'iniezione di richiamo. Se necessario, il medico può raccomandare un trattamento per prevenire o trattare la febbre.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni

- Dolore sul sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa
- Gonfiore, tumefazione e rossore sul sito di iniezione
- Nausea o vomito, diminuzione dell'appetito
- Senso di stanchezza o indisposizione
- Irrequietezza e insonnia (nei bambini più piccoli)
- Dolori muscolari
- Febbre (vedere sopra)

Effetti indesiderati non comuni

- Gonfiore dei linfonodi
- Dolore allo stomaco
- Dolore articolare
- Brividi

Effetti indesiderati rari

- Prurito al sito di iniezione
- Sensibilità anomala e ridotta come formicolio o intorpidimento a molti nervi

- Giramenti di testa
- Vertigini
- Diarrea
- Dispepsia
- Orticaria

Sono stati riportati, inoltre, i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi emersi dalla sorveglianza post-marketing, con frequenza rara:

- Reazioni allergiche
- Infiammazione al cervello, segni di irritazione meningea come rigidità del collo
- Sintomi neurologici quali paralisi facciale, paralisi, infiammazione dei nervi
- Compromissione/disturbi della visione, maggiore sensibilità alla luce, dolore agli occhi
- Sensazione di scampanellio alle orecchie
- Respiro corto
- Reazioni della pelle, (eruzione e/o prurito cutaneo), rossore della pelle, aumento della sudorazione
- Rigidità muscoloscheletrica e del collo, dolore alle braccia e alle gambe
- Malessere di tipo influenzale, debolezza, gonfiore cutaneo, andatura incerta
- Convulsioni con o senza febbre

E' stata riportata sindrome di Guillian Barré in associazione temporale con la somministrazione di vaccini contro l'encefalite da zecca nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere la siringa nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Non usare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico in caso di eventuali segni visibili di particelle estranee o di perdite.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare TICOVAC 0,25 ml dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Il principio attivo è: *virus della encefalite da zecca* (ceppo Neudörfl)

Una dose (0,25 millilitri) del vaccino contiene 1,2 microgrammi di *virus della encefalite da zecca inattivato* (ceppo Neudörfl), prodotto in cellule embrionali di pollo.

Gli altri componenti sono: albumina umana, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili. L'idrossido di alluminio (idratato) è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Descrizione dell'aspetto di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e contenuto della confezione

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico si presenta come sospensione per iniezione in una siringa preriempita da 0,25 millilitri (una dose) con o senza ago integrato. La versione Tip Cap (siringa preriempita priva di ago integrato) può contenere nella confezione fino a 2 aghi di differenti dimensioni. Tutti gli aghi sono sterili e monouso. Sono disponibili confezioni da 1, 10, 20 o 100 siringhe preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Dopo agitazione, la sospensione è di colore biancastro e lattiginosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Baxter AG

Industriestrasse 67

1221 Vienna

Austria

Rappresentante in Italia:

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria, 20

00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

België/Belgique/Belgien

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

България

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Česká republika

FSME-IMMUN 0.25 ml Baxter

Danmark

TicoVac Junior

Deutschland

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Eesti

TicoVac 0.25 ml

Ελλάδα

TicoVac 0.25 ml Junior

France

TicoVac Enfant 0.25 ml

Ireland

TicoVac Junior 0.25 ml

Ísland

Luxembourg/Luxemburg

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Magyarország

FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben

Nederland

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Norge

TicoVac Junior

Österreich

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Polska

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Portugal

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

România

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

suspensie injectabila in seringa preumpluta

Slovenija

FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke

Slovenská republika

FSME-IMMUN Junior

Italia

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Latvija

TicoVac 0,25 ml

Lietuva

TicoVac 0,25 ml

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekcna
suspenzija

Suomi/Finland

TicoVac Junior

Sverige

FSME-IMMUN Junior

United Kingdom

TicoVac Junior 0.25 ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima della somministrazione al fine di miscelare accuratamente la sospensione del vaccino. Dopo agitazione, TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico ha l'aspetto di una sospensione omogenea di colore opalescente biancastro.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere controllato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o un cambiamento nell'aspetto fisico. Nel caso in cui si osservi ciò, non utilizzare il vaccino.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per il vaccino provvisto di ago integrato, rimuovere il cappuccio dell'ago come segue:

4. Tenere la siringa sulla parte più bassa del cappuccio dell'ago fissato sul recipiente di vetro (Fig. 1)
5. Usare l'altra mano per tenere la parte superiore del cappuccio dell'ago fra il pollice e l'indice e ruotare per rompere il sigillo (che evidenzia eventuali manomissioni) (Fig. 2)
6. Rimuovere la parte staccata del cappuccio dall'ago stesso con un movimento verticale (Fig. 3)

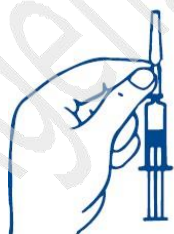


Fig. 1

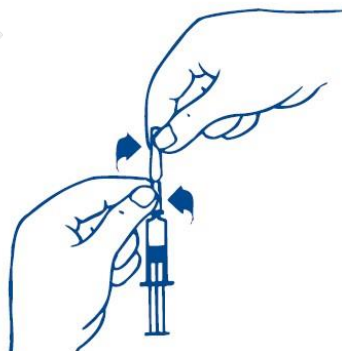


Fig. 2

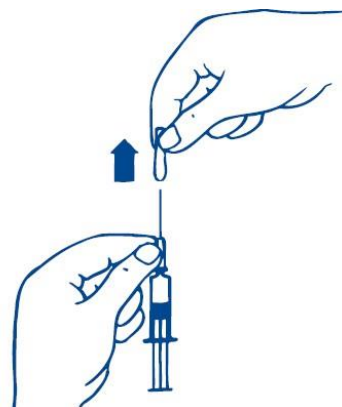


Fig. 3

Dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico deve essere usato immediatamente.

Per evitare la perdita di sterilità e/o l'ostruzione dell'ago, questo non deve essere lasciato senza protezione per lunghi periodi di tempo. Pertanto il cappuccio dell'ago deve essere rimosso solo dopo agitazione e immediatamente prima dell'uso.

Informazioni aggiuntive per la siringa priva di ago integrato:

Dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, collegare l'ago immediatamente e rimuovere la protezione dell'ago prima della somministrazione. Una volta collegato l'ago, il vaccino deve essere somministrato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco