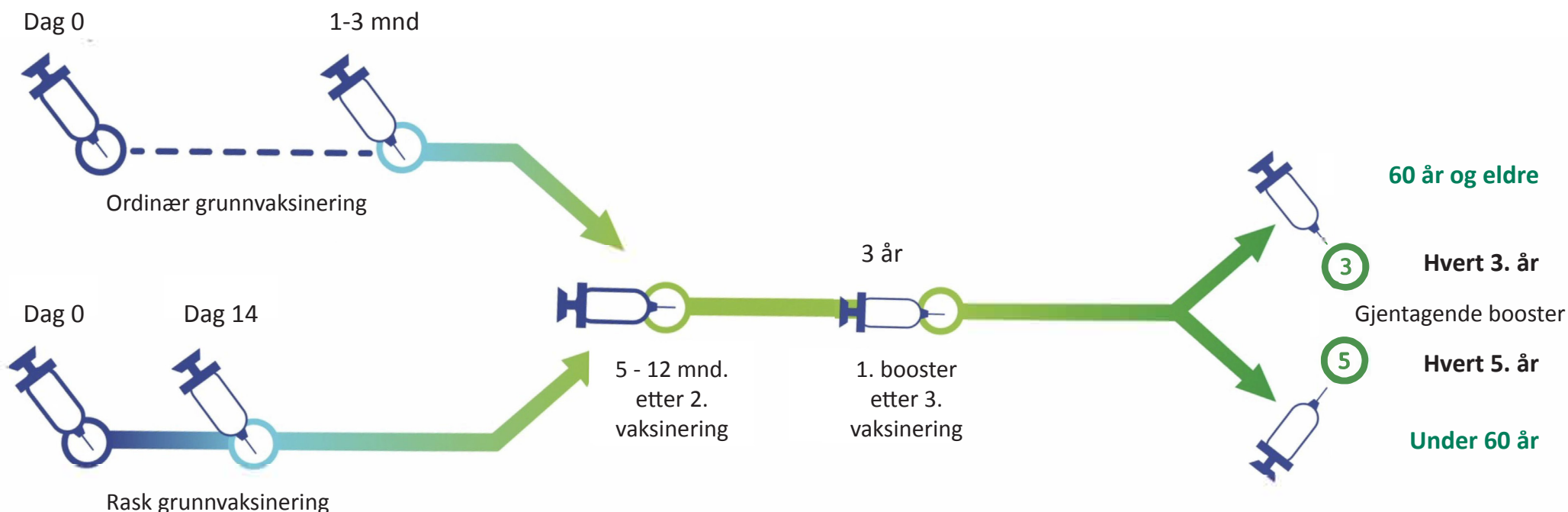


# Vaksinerings med TicoVac



Etter 2 doser TicoVac, er mer enn 90 % forventet å være tilstrekkelig beskyttet mot TBE i inneværende flått sesong.  
Etter 3 doser er mer enn 95 % beskyttet i minst 3 år.

Ref.: SPC, TicoVac 01.11.2021    **FHI anbefaling:**

For personer over 60 år og personer med immunsviktilstander består grunnvaksinasjon av 4 doser. De tre første dosene gis med 1-2 måneders intervall. Dose 4 bør gis innen 1 år fra første dose og før påfølgende sesong.

Ref: [Skogflåttencefalittvaksine \(TBE-vaksine\) – FHI](#), oppdatert 02.12.2021. Lest 31.01.2022

## TicoVac «Pfizer»

### TicoVac Junior «Pfizer»

#### C **Vaksine mot skogflåttencefalitt (inaktivert).**

TC-nr.: J07B A01

**INJEKSJONS/ÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: TicoVac: 1 dose (0,5 ml) inneh.:** Skogflåttencefalittvirus (TBE-virus) (stamme Neudørfl) 2,4 µg. Dyret i kulturer av kyllingembryofibroblastceller (CEF-celler), adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert (0,35 mg Al3+), humanalbumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

**INJEKSJONS/ÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: TicoVac Junior: 1 dose (0,25 ml) inneh.:** Skogflåttencefalittvirus (TBE-virus) (stamme Neudørfl) 1,2 µg. Dyret i kulturer av kyllingembryofibroblastceller (CEF-celler), adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert (0,17 mg Al3+), humanalbumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

**Indikasjoner:** TicoVac: Vaksinasjon mot skogflått-overført encefalitt (TBE) av personer  $\geq 16$  år. TicoVac Junior: Vaksinasjon mot skogflått-overført encefalitt (TBE) av barn  $> 1-15$  år. Generelt: Begge vaksinene skal gis iht. offisielle anbefalinger mht. behov og tidspunkt for vaksinasjon mot TBE.

**Dosering: Primærvaksinasjonsskjema: Voksne og barn  $> 1$  år:** Består av 3 doser. Etter 1. dose bør 2. dose gis 1-3 måneder senere. Dersom rask immunrespons er nødvendig kan 2. dose gis 2 uker etter 1. dose. Etter de 2 første dosene kan tilstrekkelig beskyttelse forventes i pågående flått sesong. 3. dose bør gis 5-12 måneder etter 2. dose. Etter 3. dose kan beskyttelse forventes i minst 3 år. For å oppnå immunitet før flått sesongen starter, om våren, bør 1. og 2. dose fortrinnsvis gis i løpet av vintermånedene. Vaksinasjonsskjemaet bør ideelt sett være fullført med 3. vaksinasjon innenfor samme flått sesong eller i det minste før start av påfølgende sesong.

Grunn-immunisering	Dose barn 1-15 år (TicoVac Junior)	Dose voksne og barn $\geq 16$ år (TicoVac)	Vanlig skjema	Hurtig immuniserings-skjema
1. dose	0,25 ml	0,5 ml	Valgt dato	Valgt dato
2. dose	0,25 ml	0,5 ml	1-3 måneder etter	1-3 måneder etter
3. dose	0,25 ml	0,5 ml	1. vaksinasjon 5-12 måneder etter 2. vaksinasjon	1. vaksinasjon 5-12 måneder etter 2. vaksinasjon

**Boosterdoser: Voksne og barn  $> 1$  år:** 1. boosterdose bør gis 3 år etter 3. dose. Ytterligere boosterdoser skal gis hvert 5. år etter siste boosterdose. Generelt skal ikke intervallet mellom boosterdoser overstige 3 år for eldre  $\geq 60$  år.

Boosterdose	Dose	Tid
<i>Barn 1-15 år (TicoVac Junior):</i>		
1. boosterdose	0,25 ml	3 år etter 3. vaksinasjon
Påfølgende boosterdoser	0,25 ml	Hvert 5. år
<i>Voksne og barn <math>&gt; 16-60</math> år (TicoVac):</i>		
1. boosterdose	0,5 ml	3 år etter 3. vaksinasjon
Påfølgende boosterdoser	0,5 ml	Hvert 5. år
<i>Eldre <math>\geq 60</math> år (TicoVac):</i>		
Alle boosterdoser	0,5 ml	Hvert 3. år

Å utvide intervallet mellom noen av dosene (primærvaksinasjonsskjemaet og boosterdoser) kan gi utilstrekkelig beskyttelse mot infeksjon. Dersom vaksinasjonsskjemaet blir avbrutt etter minimum 2 foregående vaksinasjoner er det imidlertid nok med 1 innhentingsdose for å kunne fortsette vaksinasjonsskjemaet. Barn  $< 6$  år: Ingen tilgjengelige data for innhentingsdose.

**Spesielle pasientgrupper: Voksne og barn med nedsatt immunforsvar (inkl. de som gjennomgår immunsuppressiv behandling):** Ingen kliniske data å basere doseanbefalinger på. Antistoffkonsentrasjonen bør bestemmes 4 uker etter 2. dose og ytterligere 1 dose gis dersom serokonversjon ikke er oppnådd ved dette tidspunktet. Det samme gjelder for enhver påfølgende dose.

**Tilberedning/Håndtering:** La vaksinen oppnå romtemperatur før den gis. Vaksinen skal ristes godt før bruk for å oppnå en offwhite blakket homogen suspensjon og inspiseres visuelt for fremmede partikler og fysikalske forandringer før den gis. Kast vaksinen dersom partikler sees eller utseende er endret. Skal ikke blandes med andre legemidler. Pakningen kan inneholde 1 eller ingen kanyler. Kanylen er steril og kun til engangsbruk.

**Administrering:** Gis i.m., i overarmen (musculus deltoideus). Gis ev. i.m. i lårmuskelen (vastus lateralis) hos barn  $< 18$  måneder, avhengig av barnets utvikling og ernæringsstatus. Kan gis s.c. kun i unntakstilfeller (ved blodersykdom eller profylaktisk bruk av antikoagulantia). Skal ikke gis intravaskulært.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene eller rester fra fremstillingsprosessen (formaldehyd, neomycin, gentamicin, protaminsulfat). Kryssallergi mot andre aminoglykosider enn neomycin og gentamicin bør vurderes. Alvorlig overfølsomhet (f.eks. anafylaktisk reaksjon) for egg- og kyllingproteiner (etter oralt inntak av eggprotein) kan føre til alvorlige reaksjoner hos følsomme personer. TBE-vaksinerings skal utsettes ved moderat eller alvorlig akutt sykdom (med eller uten feber).

**Forsiktighetsregler:** Feber kan inntreffe hos barn, spesielt de yngste, etter 1. dose og avtar vanligvis innen 24 timer. Feber er mindre vanlig etter 2. dose enn etter 1. dose. Antipyretisk profylakse eller behandling kan overveies hos barn som tidligere har fått feberkramper eller høy feber etter vaksinerings. Adekvat medisinsk behandling og utstyr skal alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon. På bakgrunn av dette bør den vaksinerte være under overvåkning i en viss tid etter vaksinerings. Intravaskulær administrering må unngås, da dette kan føre til alvorlige overfølsomhetsreaksjoner med sjokk. S.c. administrering kan gi økt risiko for lokale bivirkninger. Ikke-alvorlig allergi mot eggproteiner er normalt ingen kontraindikasjon for vaksinerings, disse personene skal likevel kun vaksineres under medisinsk overvåkning. Beskyttende immunrespons oppnås ikke alltid hos personer som får immunsuppressiv behandling. Dersom det anses nødvendig å utføre serologiske tester for å fastslå behovet for boosterdoser, anbefales det at et kvalifisert

laboratorium utfører testene. Dette skyldes at kryssreaksjon med preeksisterende antistoffer pga. naturlig eksponering eller tidligere vaksinerings mot andre flavivirus (f.eks. japansk encefalitt-, gulfeber- eller Dengue-virus) kan gi falske positive resultater. Ved kjent eller mistenkt autoimmun sykdom, må risikoen for TBE-infeksjon veies opp mot risikoen for at vaksinen kan ha uheldig innvirkning på sykdomsforløpet. Grundig vurdering skal foretas ved ev. vaksinerings av personer med cerebrale sykdommer, f.eks. aktive demyeliniserende lidelser eller dårlig kontrollert epilepsi. Det er mulig at vaksinen ikke gir fullstendig beskyttelse av den vaksinerte. Et flåttbitt kan også overføre andre infeksjoner enn TBE, inkl. visse patogener som noen ganger kan gi et klinisk bilde som ligner TBE. TBE-vaksiner beskytter ikke mot Borrelia-infeksjon. En vaksinert person med kliniske tegn og symptomer på mulig TBE-infeksjon skal derfor undersøkes nøye mht. andre årsaker til infeksjon. **Hjelpstoffer:** Inneholder  $< 1$  mmol kalium og natrium/dose, dvs. praktisk talt kalium- og natriumfritt. **Billegging og bruk av maskiner:** Antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner eller barns motorikk, men en bør likevel være oppmerksom på at synsforstyrrelser eller svimmelhet kan inntreffe.

**Interaksjoner:** For utfyllende informasjon fra Legemiddelverket om relevante interaksjoner, se J07B A01

Samtidig administrering av andre vaksiner skal kun gjøres iht. offisielle anbefalinger. Dersom andre vaksiner skal injiseres samtidig, skal de gis på ulike injeksjonssteder, og helst i ulik arm.

**Graviditet, amming og fertilitet:** Skal kun gis under graviditet og amming når det er veldig viktig å oppnå beskyttelse mot TBE-infeksjon, og kun etter en grundig nytte/risiko-vurdering. **Graviditet:** Ingen data. **Amming:** Overgang i morsmelk er ukjent.

**Bivirkninger: TicoVac: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ):** Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. smerte). **Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):** Gastrointestinale: Kvalme. Muskel-skjelettsystemet: Myalgi, artralgi. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Tretthet, sykdomsfølelse. **Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ):** Blod/lymfe: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Brækninger. Øvrige: Feber, blødning på injeksjonsstedet. **Sjeldne ( $\geq 1/10000$  til  $< 1/1000$ ):** Gastrointestinale: Diaré, abdominalsmerter. Immunsystemet: Overfølsomhet. Nevrologiske: Sensoriske abnormiteter, asteni, ødem, redusert leddbevegelighet ved injeksjonsstedet (som leddsmerte, knutedannelse og inflammasjon). **TicoVac Junior: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ):** Øvrige: Smerte på injeksjonsstedet. **Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):** Gastrointestinale: Kvalme, brækninger. Muskel-skjelettsystemet: Myalgi. Nevrologiske: Hodepine. Psykiske: Rastløshet, søvnforstyrrelse. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Øvrige: Pyreksi<sup>2</sup>, tretthet, sykdomsfølelse, reaksjoner på injeksjonsstedet (som hevelse, indurasjon, erytem). **Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ):** Blod/lymfe: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Abdominalsmerter. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Øvrige: Frysninger. **Sjeldne ( $\geq 1/10000$  til  $< 1/1000$ ):** Gastrointestinale: Diaré, dyspepsi. Hud: Urticaria. Nevrologiske: Sensoriske abnormiteter, svimmelhet. Øre: Vertigo. Øvrige: Kløe på injeksjonsstedet. Følgende er rapportert som sjeldne etter markedsføring: Hud: Utslett (erytematøst, makulopapulært, vesikulært), erytem, kløe, hyperhidrose. Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon, overfølsomhet. Luftveier: Dyspné. Muskel-skjelettsystemet: Nakkesmerte, stivhet i muskler/skjelett (inkl. stivhet i nakke), smerte i ekstremiteter. Nevrologiske: Encefalitt, krampes (inkl. febrile), meningisme, polynevropati, motorisk dysfunksjon (hemiparese/hemiplegi), facialisparese, paralyse/parese, nevritt, Guillain-Barré syndrom. Øre: Tinnitus. Øye: Nedsatt syn, fotofobi, øyesmerter. Øvrige: Gangforstyrrelse, influensalignende sykdom, asteni, ødem.

<sup>1</sup>Ikke rapportert etter 2. eller 3. vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hyppigere hos yngre enn hos eldre barn (hhv. svært vanlig og vanlig). Generelt lavere hyppighet av feber etter 2. og 3. vaksinasjon enn ved 1.

**Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Induserer en tilstrekkelig høy konsentrasjon av TBE antistoffer for å gi beskyttelse mot TBE-virus.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C) og ytterkartongen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Sist endret: 30.11.2018  
Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 01.11.2021

TicoVac, INJEKSJONS/ÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte:

Styrke	Pakning Varenr.	Refusjon <sup>1</sup> Byttegruppe	Pris (kr) <sup>2</sup>	R.gr. <sup>3</sup>
	0,5 ml (ferdigfylt sprøyte) 564048	-	329,60	C

TicoVac Junior, INJEKSJONS/ÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte:

Styrke	Pakning Varenr.	Refusjon <sup>1</sup> Byttegruppe	Pris (kr) <sup>2</sup>	R.gr. <sup>3</sup>
	0,25 ml (ferdigfylt sprøyte) 409850	-	317,70	C

