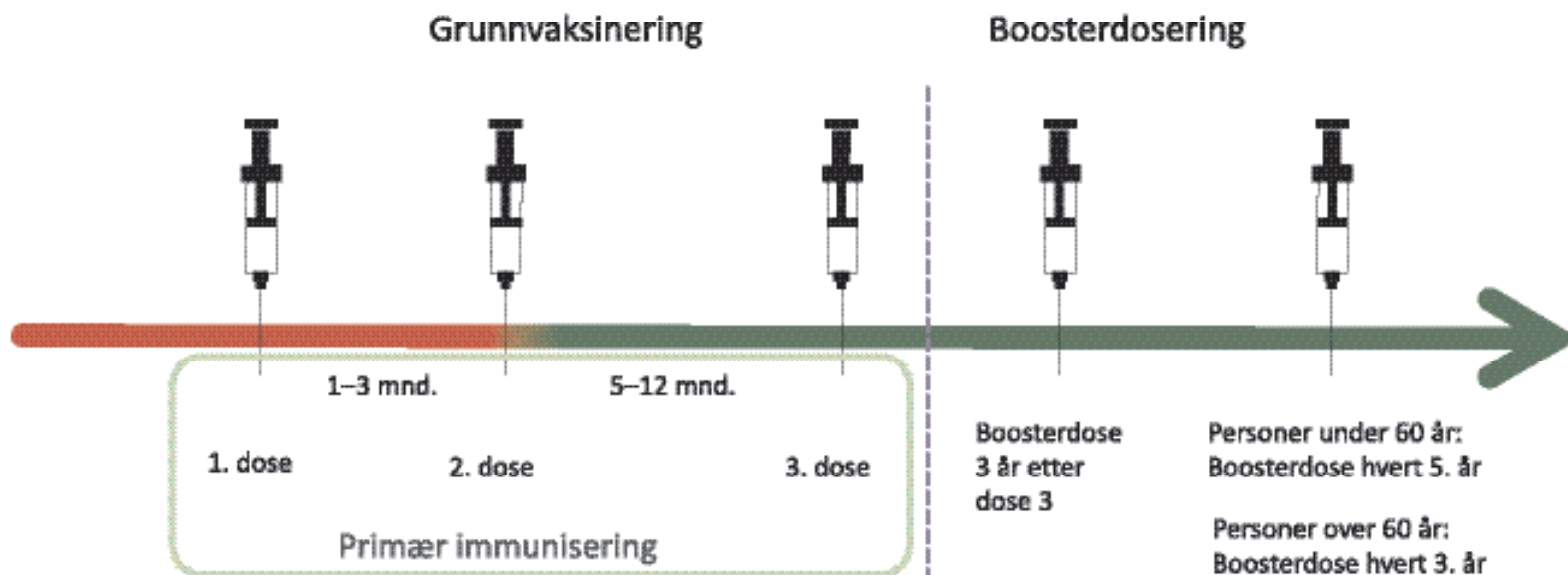


### Indikasjoner

*TicoVac*: Vaksinasjon mot skogflåttoverført encefalitt (TBE) av personer  $\geq 16$  år.

*TicoVac Junior*: Vaksinasjon mot skogflåttoverført encefalitt (TBE) av barn 1–15 år.

*Generelt*: Begge vaksinene skal gis iht. offisielle anbefalinger mht. behov og tidspunkt for vaksinasjon mot TBE.



- For raskere immunrespons kan den første og andre dosen gis med 2 ukers mellomrom
- Dersom vaksinasjonsskjemaet blir avbrutt etter minimum 2 doser, er det nok med 1 innhentingsdose for å kunne fortsette vaksinasjonsskjemaet

### Folkehelseinstituttets offisielle anbefalinger:

For immunfriske personer 1–60 år, i samsvar med Preparatomtale, se figur.

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 gis 5–12 måneder etter tredje dose og før påfølgende sesong.

Ref. Folkehelseinstituttet, Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell, oppdatert 12.04.2019



**TicoVac «Pfizer»**  
**TicoVac Junior «Pfizer»**

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

**INJEKSJONSVÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: TicoVac: 1 dose (0,5 ml) inneholdt: Skogflåttencefalittvirus (TBE-virus) (stamme Neudørf) 2,4 µg. Dyrket i kultur av kyllingembryofibroblastceller (CEF-celler), adsorbent til aluminiumhydroksid, hydrert (0,35 mg Al3+), humanalbumin, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.**

**INJEKSJONSVÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: TicoVac Junior: 1 dose (0,25 ml) inneholdt: Skogflåttencefalittvirus (TBE-virus) (stamme Neudørf) 1,2 µg. Dyrket i kultur av kyllingembryofibroblastceller (CEF-celler), adsorbent 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 ≥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.

Grunnimmunisering	Dose barn 1-15 år (TicoVac Junior)	Dose voksne og barn ≥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. vaksinasjon	14 dager etter 1. vaksinasjon
3. dose	0,25 ml	0,5 ml	5-12 måneder etter 2. 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 ≥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 &gt;16 &lt;60 år (TicoVac):</i>		
1. boosterdose	0,5 ml	3 år etter 3. vaksinasjon
Påfølgende boosterdoser	0,5 ml	Hvert 5. år
<i>Eldre ≥60 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 for 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 blødersykdom 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-vaksinering 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 overvåking 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 overvåking. 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. **Hjelpesoffer:** Inneholder <1 mmol kalium og natrium/dose, dvs. praktisk talt kalium- og natriumfritt. **Biljøring 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 (≥1/10):** Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. smerte). **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Kvalme. Muskel-skjelettsystemet: Myalgi, artralgi. Neurologiske: Hodepine. Øvrige: Tretthet, sykdomsfølelse. **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Blodlymfte: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Brekninger. Øvrige: Feber, blødning på injeksjonsstedet. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** Gastrointestinale: Diaré, abdominalsmerter. Immunsystemet: Overfølsomhet. Neurologiske: Somnolens. Øre: Vertigo<sup>1</sup>. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (som erytem, indurasjon, hevelse, kløe, parestesi, varmfølelse). Følgende er rapportert som sjeldne etter markedsføring: Hjerte/kar: Takykardi. Hud: Urticaria, utslett (erytematøst, makulopapulært), kløe, dermatitt, erytem, hyperhidrose. Immunsystemet: Utløsning eller forverring av autoimmune lidelse (f.eks. mullippel sklerose), anafylaktisk reaksjon. Infeksiøse: Herpes zoster (utløst hos preeksponerte pasienter). Luftveier: Dyspné. Muskel-skjelettsystemet: Ryggsmerte, hevelse i ledd, nakkesmerter, stivhet i muskler/skjelett (inkl. stivhet i nakke), smerte i ekstremiteter. Neurologiske: Demyeliniserende lidelser (akutt disseminert encefalomyelitt, Guillain-Barrés syndrom, myelitt, tværgående myelitt), encefalitt, kramper, aseptisk meningitt, meningisme, sensoriske abnormiteter og motorisk dysfunksjon (facialis parese, paralyse/parese, nevritt, hypoestesi, parestesi), neuralgi, optisk nevritt, svimmelhet. Øre: Tinnitus. Øye: Nedsatt syn, fotofobi, øyesmerter. Øvrige: Gangforstyrrelse, frynsinger, influensalignende sykdom, asteni, ødem, redusert leddbevegelighet ved injeksjonsstedet (som leddsmerte, knutedannelse og inflammasjon). **TicoVac Junior: Svært vanlige (≥1/10):** Øvrige: Smerte på injeksjonsstedet. **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Kvalme, brekninger. Muskel-skjelettsystemet: Myalgi. Neurologiske: Hodepine. Psykiske: Rastløshet, søvnforstyrrelse. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Øvrige: Pyreksi<sup>2</sup>, tretthet, sykdomsfølelse, reaksjoner på injeksjonsstedet (som hevelse, indurasjon, erytem). **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Blodlymfte: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Abdominalsmerter. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Øvrige: Frynsinger. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** Gastrointestinale: Diaré, dyspepsi. Hud: Urticaria. Neurologiske: 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: Nakkesmerter, stivhet i muskler/skjelett (inkl. stivhet i nakke), smerte i ekstremiteter. Neurologiske: Encefalitt, kramper (inkl. febrile), meningisme, polyneuropati, motorisk dysfunksjon (hemiparese/hemiplegi), facialisparese, paralyse/parese, nevritt, Guillain-Barrés 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 (hvh. 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 i ytterkartongen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Sist endret: 30.11.2018  
 Basert på SPC godkjent av SLV: 14.11.2018  
 Pris per: 01.01.2019

TicoVac, INJEKSJONSVÆSKE, 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, INJEKSJONSVÆSKE, 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

<sup>1</sup>Gjelder forhåndsgodkjent refusjon. For informasjon om individuell stønad, se HELFO.

<sup>2</sup>Pakninger som selges uten resept er angitt med stjerne \* i kolonnen Pris. Det er fri pristattsettelse for pakninger som selges uten resept, og maksimal utsalgspris kan derfor ikke angis.

<sup>3</sup>Reseptgruppe. Utleveringsgruppe.

