

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיקוואק™ ג'וניור 0.25 מ"ל, תרחיף להזרקה

כל מנה (0.25 מ"ל) מכילה: 1.2 מיקרוגרם תרכיב לא פעיל של נגיף *Tick-Borne Encephalitis*
1.2 micrograms of whole inactivated *Tick-Borne Encephalitis Virus*

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיקוואק ג'וניור 0.25 מ"ל הוא חיסון פעיל המיועד למניעת מחלה הנגרמת על ידי הנגיף *Tick-Borne Encephalitis*. החיסון מיועד לילדים בגילאי 1-15 שנים.

החיסון גורם לגוף לייצר נוגדנים כנגד הנגיף. הוא אינו מגן מפני נגיפים וחיידקים אחרים (חלקם גם מועברים על ידי עקיצות של קרציות) היכולים לגרום לתסמינים דומים.

קבוצה תרפויטית: חיסון לאנצפליטיס

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). לדוגמה, היו לילדך פריחה, נפיחות של הפנים או הגרון, קשיי נשימה, הכחלה של הלשון או השפתיים, לחץ דם נמוך והתמוטטות. יש לשים לב לרגישות צולבת עם אמינוגליקוזידים מלבד נאומיצין וגנטמיצין.
- לילדך הייתה תגובה אלרגית חמורה לאחר אכילת ביצים או עוף.
- לילדך יש מחלה אקוטית בינונית או חמורה (עם או ללא חום). יש לדחות את קבלת החיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטיקוואק ג'וניור, ספר לרופא אם:

- יש לילדך בעיות דמם או נטייה לשטפי דם
- יש לילדך מחלה אוטואימונית (כגון דלקת מפרקים שגרונית או טרשת נפוצה)
- יש לילדך מערכת חיסונית חלשה (כלומר ילדך לא מתמודד טוב עם זיהומים)
- ילדך לא מייצר טוב נוגדנים
- ילדך נוטל תרופות לסרטן
- ילדך נוטל תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (מפחיתות דלקות)
- ילדך יש מחלה מוחית כלשהי
- ילדך יש הפרעות נירולוגיות או הפרעות פרכוסים

אם יש לילדך אחד מהמצבים הנזכרים לעיל ייתכן כי החיסון לא מתאים עבורו. לחילופין ייתכן שהרופא יחליט לתת את החיסון לילדך. ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם החיסון עבד.

תגובות בין תרופתיות

אם ילדך לוקח, או אם לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם ילדך קיבל לאחרונה חיסון אחר הרופא יחליט באיזה אזור ומתי יש לתת את חיסון הטיקוואק ג'וניור.

ייתכן כי טיקוואק ג'וניור לא יספק הגנה מלאה אם ילדך מקבל טיפול המדכא את מערכת החיסון.

ספר לרופא אם ילדך חלה או חוסן נגד קדחת צהובה, דלקת מוח יפנית או קדחת דנגי. זאת מפני שייתכן שילדך יש נוגדנים בגוף אשר יכולים להגיב עם נגיף ה-Tick-Borne Encephalitis המשמש במבחנים למדידת רמת הנוגדנים בגוף. מבחנים אלה יכולים לתת תשובות שגויות.

היריון והנקה

אם ילדתך בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שהיא בהיריון או מתכננת להרות פנו לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני קבלת החיסון. הרופא ידון איתכם על הסיכונים האפשריים ועל היתרונות. השפעת טיקוואק ג'וניור בזמן היריון או הנקה אינה ידועה. אולם, ייתכן כי בכל זאת החיסון יינתן אם הסיכון לזיהום גבוה.

נהיגה ושימוש במכונות

החיסון לא צפוי להשפיע על היכולת להפעיל מכונות, לשחק ברחוב או לרכוב על אופניים. אולם, ייתכן שיהיו לילדך בעיות בראייה או שירגיש מסוחרר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל אשלגן ונתרן ברמות של פחות מ-1 מילימול למנה, כלומר נחשב נטול אשלגן ונתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לתת חיסון זה לאנשים מגיל 16 ומעלה. עבור קבוצת גילאים זו קיים חיסון טיקוואק 0.5 מ"ל.

חיסון זה ניתן בדרך כלל בהזרקה תוך שרירית בחלק העליון של הזרוע. לילדים מתחת לגיל 18 חודשים ניתן לתת את החיסון בהזרקה לירך. אין לתת את החיסון בהזרקה לכלי דם. במקרים חריגים בלבד (אם ילדך יש בעיות דם או שהוא מקבל תרופות נוגדות קרישה לדילול דם) החיסון יכול להינתן בהזרקה תת עורית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מאוד לא סביר לקבל מינון יתר בגלל שההזרקה ניתנת על ידי מזרק מוכן לשימוש המכיל מנה בודדת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא של ילדך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיקוואק ג'וניור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שילדך לא יסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל החיסונים, תגובות אלרגיות חמורות יכולות להתרחש. הן נדירות מאוד, אך טיפול רפואי מיידי והשגחה רפואית נדרשים. תסמינים של תגובות אלרגיות חמורות כוללים:

- נפיחות של השפתיים, הפה, הגרון (אשר יכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה)
- פריחה ונפיחות של הידיים, כפות הרגליים והקרסוליים
- איבוד הכרה עקב ירידה בלחץ הדם.

סימנים ותסמינים אלה קורים בדרך כלל מאוד מהר לאחר ההזרקה, כאשר האדם עדיין במרפאה. אם תסמינים אלה מתרחשים לילדך לאחר שעזב את המקום בו ניתנה לו הזריקה, יש לפנות מייד לרופא.

חום גבוה יכול לקרות בילדים. בקרב ילדים צעירים (בגילאי 1-2 שנים) ל-1 מכל 3 יש חום כלשהו לאחר הזריקה הראשונה. בקרב ילדים בגילאי 15-3 שנים לפחות מ-1 מכל 10 יש חום. בדרך כלל החום נמשך רק 1-2 ימים. חום מתרחש בשכיחות נמוכה יותר לאחר הזריקה השנייה, השלישית או זריקת הדחף. אם יש צורך, הרופא של ילדך יכול להמליץ על טיפול למניעת או להורדת חום.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים):
• כאב באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים):

- כאב ראש
- נפיחות, קשיחות ואדמומיות באזור ההזרקה
- בחילות או הקאות, תאבון מופחת
- תחושת עייפות או הרגשה לא טובה
- חוסר מנוחה ושינה לא טובה (בילדים צעירים)
- כאב שרירים
- חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 משתמשים):

- נפיחות של בלוטות הלימפה
- כאב בטן
- כאב מפרקים
- צמרמורת.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 משתמשים):

- גרד באזור ההזרקה
- תחושה לא רגילה ומופחתת כגון עקצוץ או חוסר תחושה לאורך מספר עצבים
- תחושת סחרחורת
- ורטיגו (סחרחורת סיבובית)
- שלשול
- בעיות עיכול
- סרפדת.

תופעות לוואי נוספות בעלות שכיחות נדירה אשר דווחו ממעקב לאחר שיווק התכשיר:

- תגובות אלרגיות
- דלקת של המוח, סימנים של גירוי קרום המוח כגון קישיון עורף
- תסמינים ניורולוגים כגון שיתוק בפנים, שיתוק, דלקת של העצבים
- מחלה המערבת חולשת שרירים, תחושה לא רגילה, עקצוץ בידיים, ברגליים ובחלק הגוף העליון (תסמונת גיליאן-בארה)
- הפרעות ראייה, רגישות יתרה לאור, כאב בעיניים
- צלצול באוזניים
- קוצר נשימה
- תגובות עוריות (עור עם פריחה ולא מגרד), אדמומיות של העור, הזעה מוגברת
- קישיון שרירי השלד והעורף, כאב בידיים וברגליים
- מחלה דמוית שפעת, חולשה, נפיחות של העור, הליכה לא יציבה
- פרכוסים עם או ללא חום.

במחקר השוואתי קטן על התגובה החיסונית לאחר מתן טיקוואק בהזרקה תוך שרירית והזרקה תת עורית במבוגרים בריאים, מתן תת עורי גרם ליותר תגובות מקומיות באזור ההזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות, גרד וכאב) במיוחד בנשים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשתמש בחיסון אם אתה מבחין בחלקיקים זרים או נזילה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, human serum albumin, aluminium hydroxide (hydrated), disodium phosphate-dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, sucrose, formaldehyde, protamine sulfate, neomycin and gentamicin, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טיקוואק ג'וניור משווק כתרופה (0.25 מ"ל) להזרקה במזרק מוכן לשימוש. האריזה מכילה 1, 10, 20 או 100 מזרקים מוכנים מראש. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו. ייתכן כי האריזה תכיל מחט. המחטים סטריליות ומיועדות לשימוש חד פעמי.

כל מזרק מוכן מראש ארוז באריזת בליסטר. הפתח באריזת הבליסטר מכוון ומאפשר איזון של הלחות בזמן השהיית החיסון עד להגעה לטמפרטורת החדר. יש לפתוח את הבליסטר על ידי הסרת המכסה כדי להוציא את המזרק. אין ללחוץ את המזרק כנגד אריזת הבליסטר.

לאחר ערבוב, התמיסה בצבע קרם בהיר וחלבי.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 162-32-35412.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

המידע הבא מיועד לאנשי מקצוע הרפואה או הצוות המטפל בלבד:

החיסון צריך להגיע לטמפרטורת החדר לפני המתן. יש לנער היטב לפני המתן על מנת לערבב היטב את תרחיף החיסון. לאחר הניעור, טיקוואק ג'וניור 0.25 מ"ל הוא תרחיף הומוגני מבריק בצבע קרם בהיר. לפני המתן, יש לערוך בדיקה ויזואלית לחיסון לנוכחות של חלקיקי חומר זר ו/או שינויים במראה הפיזי. במקרה שאחד מהם הובחן, השלך את החיסון.

לאחר הסרת מכסה המזרק יש לחבר מיד את המחט ולהסיר את מגן המחט לפני המתן. ברגע שהמחט מחוברת יש לתת את החיסון באופן מידי. במקרים חריגים של מתן תת עורי, יש להשתמש במחט מתאימה.

תכשיר שלא נעשה בו שימוש או פסולת יש להשליך בהתאם להוראות המקומיות.