

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

## טיקוואק™ 0.5 מ"ל, תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה 2.4 מיקרוגרם תרכיב לא פעיל של נגיף *Tick-Borne Encephalitis Virus*  
2.4 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 0.5 מ"ל הוא חיסון פעיל המיועד למניעת מחלה הנגרמת על ידי הנגיף *Tick-Borne Encephalitis*. החיסון מיועד למתבגרים מגיל 16 ומעלה ולמבוגרים.

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:**

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). לדוגמה, היו לך או 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.
- לך או לילדך הייתה תגובה אלרגית חמורה לאחר אכילת ביצים או עוף.
- לך או לילדך יש מחלה אקוטית בינונית או חמורה (עם או ללא חום). יש לדחות את קבלת החיסון.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול בטיקוואק, ספר לרופא אם:**

- יש לך או לילדך בעיות דמם או נטייה לשטפי דם
- יש לך או לילדך מחלה אוטואימונית (כגון דלקת מפרקים שגרונתית או טרשת נפוצה)
- יש לך או לילדך מערכת חיסונית חלשה (כלומר אתה או ילדך לא מתמודדים טוב עם זיהומים)
- אתה או ילדך לא מייצרים טוב נוגדנים
- אתה או ילדך נוטלים תרופות לסרטן
- אתה או ילדך נוטלים תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (מפחיתות דלקות)
- יש לך או לילדך מחלה מוחית כלשהי
- לך או לילדך יש הפרעות נוירולוגיות או הפרעות פרכוסים

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל נוגעים לך או לילדך, ייתכן כי החיסון לא מתאים עבורכם. לחילופין ייתכן שהרופא יחליט לתת את החיסון לך או לילדך. ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם החיסון עבד.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת חיסון זה לילדים מתחת לגיל 16. לקבוצת גיל זו יש לתת חיסון טיקוואק ג'וניור 0.25 מ"ל המיועד לילדים.

**תגובות בין תרופתיות**  
**אם אתה או ילדך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אם אתה או ילדך קיבלתם לאחרונה חיסון אחר, הרופא יחליט באיזה אזור ומתי יש לתת את חיסון הטיקוואק.

ייתכן כי טיקוואק לא יספק הגנה מלאה אם אתה או ילדך מקבלים טיפול המדכא את מערכת החיסון.

ספר לרופא אם אתה או ילדך חליתם או חוסנתם נגד קדחת צהובה, דלקת מוח יפנית או קדחת דנגי. זאת מפני שיתכן שלך או לילדך 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 את או ילדך בהיריון או מניקות, חושבות שיתכן שאת או ילדך בהיריון או מתכננות להרות, פנו לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני קבלת החיסון. הרופא ידון איתך או עם ילדך על הסיכונים האפשריים ועל היתרונות. השפעת טיקוואק בזמן היריון או הנקה אינה ידועה. אולם, ייתכן כי בכל זאת החיסון יינתן אם הסיכון לזיהום גבוה ולאחר שיקול תועלת מול סיכון.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

החיסון לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, ייתכן שיהיו לך או לילדך בעיות בראייה או שתרגישו מסוחררים.

### **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.

חיסון זה ניתן בדרך כלל בהזרקה תוך שרירית בחלק העליון של הזרוע. אין לתת את החיסון בהזרקה לכלי דם. במקרים חריגים בלבד (אם לך או לילדך יש בעיות דם או שאתם מקבלים 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 או ברוקח.**

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטיקוואק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול 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 לאחר שעזבת את המקום בו ניתנה לך הזרקה, יש לפנות מייד לרופא.

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):**

- כאבי ראש
- בחילה
- כאבי שרירים ומפרקים
- תחושת עייפות או הרגשה לא טובה.

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

- נפיחות של בלוטות הלימפה
- הקאות
- חום
- שטפי דם במקום ההזרקה.

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

- תגובות אלרגיות
- ישנוניות
- מחלת נסיעה
- שלשול
- כאב בטן
- אדמומיות, התקשות רקמות, נפיחות, גרד, עקצוץ וחום באזור ההזרקה.

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

- שלבקת חוגרת
- עירור מחלות אוטואימוניות כגון טרשת נפוצה
- תגובות אלרגיות
- הפרעות נוירולוגיות כגון דלקת מוח וחוט שדרה, דלקת בחוט השדרה
- מחלה המערבת חולשת שרירים, תחושה לא רגילה, עקצוץ בידיים, ברגליים ובחלק הגוף העליון (תסמונת גיליאן-בארה)
- דלקת של המוח, פרכוסים, דלקת של קרומי המוח
- סימנים של גירוי קרום המוח כגון כאב וקישיון עורף
- תסמינים נוירולוגיים כגון שיתוק בפנים, שיתוק, דלקת עצבית, תחושה לא רגילה או מופחתת כגון עקצוץ או חוסר תחושה, דקירה או כאב פועם לאורך עצב אחד או יותר, דלקת של עצב הראייה
- תחושת סחרחורת
- הפרעות ראייה, רגישות יתרה לאור, כאב בעיניים
- צלצול באוזניים
- פעימות לב מואצות
- קוצר נשימה
- תגובות עוריות (עור עם פריחה ולא מגרד), דרמטיטיס, אדמומיות של העור, הזעה מוגברת, דלקת של העור
- כאב גב, נפיחות של המפרקים, כאב צוואר, קישיון שרירי השלד והעורף, כאב בידיים וברגליים
- צמרמורת, מחלה דמוית שפעת, חולשה, בצקת, הליכה לא יציבה, הצטברות נוזלים מתחת לעור
- כאב מפרקים באזור ההזרקה, גושים ודלקת באזור ההזרקה.

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 אתה 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](http://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°C-8°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

### כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טיקוואק משווק כתרופה (0.5 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 שהיית 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 וכתובת:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא:** 162-33-35413

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 0.5 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 מייד את המחט ולהסיר את מגן המחט לפני המתן. ברגע שהמחט מחוברת יש לתת את החיסון באופן מייד. במקרים חריגים של מתן תת עורי, יש להשתמש במחט מתאימה.

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