פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוגוסט 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Ticovac Junior 0.25 ml :**

<u>המרכיב הפעיל:</u>

Whole inactivated Tick-Borne Encephalitis Virus 1.2 mcg/0.25 ml.

<u>Indicated for:</u>

TicoVac Junior 0.25 ml is indicated for the active (prophylactic) immunization of children aged from 1 year to 15 years against tick-borne encephalitis (TBE).

<u>להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:</u>

4.2 Posology and method of administration

…

<u>Method of administration</u>

The vaccine should be given by intramuscular injection into the upper arm (deltoid muscle).

In children up to 18 months of age, or dependent on a child's development and nutrition status, the vaccine is administered into the thigh muscle (vastus lateralis muscle).
<u>In exceptional cases only (in subjects with a bleeding disorder or in subjects receiving prophylactic anticoagulation), the vaccine may be administered subcutaneously (see sections 4.4 and 4.8).</u>

Care must be taken to avoid accidental intravascular administration (see section 4.4).

4.4 Special warnings and precautions for use

The recommended route of administration is intramuscular. However, this may not be appropriate in subjects with a bleeding disorder or subjects receiving prophylactic anticoagulation. Limited data in healthy adults suggest comparable immune response for subcutaneous booster vaccinations when compared to intramuscular booster vaccinations. However, subcutaneous administration might lead to an increased risk for local adverse reactions. No data are available for the elderly. Furthermore, no data are available for primary immunisation via the subcutaneous route.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions from post-marketing surveillance

The following additional adverse reactions have been reported in post-marketing experience.

…

In a small comparative study on the immune response after intramuscular and subcutaneous administration of TicoVac in healthy adults, the subcutaneous route led to a higher local reactogenicity profile, particularly in women. No data are available in children.

<u>Reporting of suspected adverse reactions</u>

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form ttps://sideeffects.health.gov.il/

<u>להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:</u>

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. לילדים מתחת לגיל 18 חודשים ניתן לתת את החיסון בהזרקה לירך. אין לתת את החיסון בהזרקה לכלי דם. במקרים חריגים בלבד (אם לילדך יש בעיות דמם או שהוא מקבל תרופות נוגדות קרישה לדילול דם) החיסון יכול להינתן בהזרקה תת עורית.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בטיקוואק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

...
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.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה