

**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 inactivated *Tick-Borne Encephalitis Virus*

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מופיעה בסעיף 6.

**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 (המפורטים בסעיף 6). לדוגמה, היו לילדך פריחה, נפיחות של הפנים או הגרון, קשוי 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 דםם או נטיה 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 סטרואידים (מפחיתות דלקות)
- לילדך יש מחלה מוחית כלשהי
- לילדך יש הפרעה נוירולוגית או הפרעות פרכוסים
- אם יש לילדך אחד מהמצבים הנזכרים לעיל יתכן כי החיסון לא מתאים עבורו. לחלופין יתכן והרופא יחליט לתת את החיסון לילדך. יתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם החיסון עבד.

### ✘ תגובות בין תרופתיות

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

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

יתכן 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 שיתכן שלילדך יש נוגדנים בגופו אשר יכולים להגיב עם נגיף ה- *Tick-Borne Encephalitis* המשמש במבחנים למדידת רמת הנוגדנים בגופו. מבחנים אלה יכולים לתת תשובות שגויות.

### ✘ הריון והנקה

אם ילדתך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שהיא בהריון או מתכננת להרות פנו לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני קבלת החיסון. הרופא ידון איתכם על הסיכונים האפשריים ועל היתרונות. השפעת טיקוואק™ ג'וניור בזמן הריון או הנקה אינה ידועה. אולם, יתכן כי בכל זאת החיסון ינתן אם הסיכון לזיהום גבוה.

### ✘ נהיגה ושימוש במכוונת

החיסון לא צפוי להשפיע על היכולת להפעיל מכוונת, לשחק ברחוב או לרכוב על אופניים. אולם, יתכן ויהיו 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 לילדך יש בעיות דמם 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 או ברוקח של ילדך.**

### 4. תופעות לוואי

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

כמו בכל החיסונים, תגובה אלרגית חמורה יכולה להתרחש. תגובה זו נדירה מאוד, אך טיפול רפואי מיידי והשגחה רפואית נדרשים. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה כוללים:

- נפיחות של השפתיים, הפה, הגרון (אשר יכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה)
- פריחה ונפיחות של הידיים, 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 מיד 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 אנשים):**

- כאב באזור ההזרקה

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):**

- 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 ב-עד 1 מכל 100 אנשים):**

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

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):**

- עקצוץ 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:**

- תגובה אלרגית
- דלקת של המוח, סימנים של גירוי קרום המוח כגון קישיון עורף
- תסמינים נוירולוגים 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 מגורה ו/או מגרד), אדמומיות של העור, הזעה מוגברת
- קישיון שרירי השלד והעורף, כאב בזרועות וברגליים
- מחלה דמויית 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°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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, Human serum albumin, Aluminium hydroxide (hydrated), Disodium phosphate-dihydrate, Potassium dihydrogenphosphate, Sucrose, Formaldehyde, Protamine sulfate, Neomycin and gentamicin, Water for injection

**• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

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

כל מזרק מוכן מראש ארוז באריזת בליסטר. הפתח באריזת הבליסטר הינו 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 הינה בצבע קרם בהיר וחלבי.

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

**שם היצרן וכתובתו:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

**עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2019**

**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.

-----

**המידע הבא מיועד לאנשי מקצוע הרפואה והצוות 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 מיידי. במקרים חריגים של מתן תת עורי, יש להשתמש במחט מתאימה.

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