



НД РБ

9468 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТИКОВАК ДЖУНИОР/TICOVAC JUNIOR**

(информация для специалистов)



1. Наименование лекарственного средства

Название лекарственного средства: ТикоВак Джуниор, (вакцина против клещевого вирусного энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза в предварительно наполненном шприце.

2. Качественный и количественный состав

Одна доза (0,25 мл) содержит:

Активное вещество: антиген вируса клещевого энцефалита ¹ (штамм Neudörfl) 1,19 мкг

¹ Инактивированный формальдегидом антиген вируса клещевого энцефалита, очищенный от градиента сахарозы, адсорбированный на гидратированном алюминия гидроксиде (0,17 миллиграмма Al³⁺). Происхождение рабочих вирусных клеток: супернатант из клеток куриного эмбриона.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1 «Перечень вспомогательных веществ».

3. Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения, 0,25 мл/доза.

После встряхивания представляет собой гомогенную опалесцирующую суспензию почти белого цвета без посторонних включений.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Вакцина ТикоВак Джуниор показана для активной (профилактической) иммунизации детей в возрасте от 1 года до 15 лет против клещевого вирусного энцефалита (КВЭ).

Вакцину ТикоВак Джуниор необходимо применять в соответствии с официальными рекомендациями, касающимися необходимости и времени вакцинации против КВЭ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Схема первичной иммунизации

Схема первичной иммунизации аналогична для всех лиц в возрасте от 1 года до 15 лет и включает три дозы вакцины ТикоВак Джуниор.

Первую и вторую дозы следует вводить с интервалом от 1 до 3 месяцев.

9468 - 2020

При необходимости достижения быстрого иммунного ответа вторую дозу можно ввести через две недели после введения первой дозы. После введения первых двух доз можно ожидать достаточной защиты на текущий сезон активности клещей (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»).

Третью дозу следует вводить через 5–12 месяцев после введения второй дозы. После введения третьей дозы сохранение защиты ожидается по меньшей мере в течение 3 лет.

Для формирования иммунитета перед активизацией клещей, которая происходит весной, первую и вторую дозы следует предпочтительно вводить в зимние месяцы. Схема первичной иммунизации в идеале должна быть завершена третьей вакцинацией в течение этого же сезона активности клещей или по крайней мере до начала следующего сезона активности клещей.

Первичная иммунизация	Доза	Схема плановой иммунизации	Схема экстренной (ускоренной) иммунизации
1-я доза	0,25 мл	Выбранная дата	Выбранная дата
2-я доза	0,25 мл	От 1 до 3 месяцев после 1-й вакцинации	14 дней после 1-й вакцинации
3-я доза	0,25 мл	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации

Ревакцинации (бустерные) дозы

Первую ревакцинацию следует проводить через 3 года после введения третьей дозы первичной серии иммунизации (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»).

Последующие ревакцинации следует проводить каждые 5 лет после введения последней бустерной дозы.

Ревакцинации	Доза	Время
1-я ревакцинация	1 доза 0,25 мл	3 года после 3-й дозы первичной серии
Последующие ревакцинации	1 доза 0,25 мл	Каждые 5 лет

Увеличение интервала между введениями (дозами первичной серии иммунизации и ревакцинациями) может привести к недостаточной защите пациентов от инфекции (см. раздел 5.1). Однако в случае прерывания графика иммунизации после проведения по крайней мере двух вакцинаций достаточно ввести одну «догоняющую» дозу для продолжения графика вакцинации (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»).

Данные, касающиеся «догоняющей» вакцинации у детей в возрасте младше 6 лет, отсутствуют (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»).

Особые группы пациентов

Дети с нарушением функций иммунной системы (включая детей, получающих иммуносупрессивную терапию)

Соответствующие клинические данные, на основании которых можно было бы дать рекомендации, отсутствуют. Однако можно рассмотреть возможность определения концентраций антител на четвертой неделе после введения второй дозы и назначения пациенту дополнительной дозы при отсутствии признаков сероконверсии на этот момент. То же самое касается всех последующих доз.

Способ применения

Вакцину необходимо вводить путем внутримышечной инъекции в верхнюю часть плеча (дельтовидную мышцу).

У детей в возрасте до 18 месяцев или в зависимости от развития мышц и нутритивного статуса ребенка вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Только в исключительных случаях (у пациентов с нарушением свертывания крови или пациентов, получающих антикоагулянтную терапию с профилактической целью) вакцину можно вводить подкожно (см. разделы 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» и 4.8 «Нежелательные реакции»).

Следует соблюдать осторожность во избежание случайного внутрисосудистого введения (см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 «Перечень вспомогательных веществ», или технологическим примесям (формальдегид, неомицин, гентамицин, протамина сульфат). Следует учитывать возможность перекрестной аллергии на другие аминогликозиды помимо неомицина и гентамицина.

Тяжелая гиперчувствительность к яичному и куриному белкам (анафилактическая реакция после употребления в пищу яичного белка) может стать причиной тяжелых аллергических реакций у сенсibilизированных лиц (см. также раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Вакцинацию против КВЭ следует отложить, если у пациента имеются умеренно-тяжелые или тяжелые острые заболевания (с лихорадкой или без нее).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и для всех других инъекционных вакцин, должно быть организовано наблюдение в течение как минимум 30 минут после вакцинации с возможностью легкодоступного соответствующего неотложного лечения в случае возникновения анафилактической реакции.

Нетяжелая аллергия на яичный белок не всегда является противопоказанием для применения вакцины ТикоВак Джуниор. Тем не менее, лиц с такой аллергией следует вакцинировать только под соответствующим наблюдением и при наличии средств для неотложного лечения реакций гиперчувствительности.

Содержание калия и натрия составляет менее 1 ммоль на дозу, т. е. вакцина практически «не содержит калия и натрия».

9468 - 2020

Следует избегать внутрисосудистого введения, поскольку это может привести к тяжелым реакциям, в частности к реакциям гиперчувствительности и шоку.

Рекомендуемым способом введения вакцины является внутримышечное введение. Однако данный способ введения может не подходить для пациентов с нарушением свертывания крови или пациентов, получающих антикоагулянтную терапию с профилактической целью. Ограниченные данные, полученные у здоровых взрослых испытуемых, свидетельствуют о сопоставимом иммунном ответе при подкожном и внутримышечном введении бустерной дозы вакцины. Однако при подкожном введении может повышаться риск местных нежелательных реакций. Данные для детей или подростков отсутствуют. Кроме того, отсутствуют данные и в отношении первичной иммунизации с подкожным введением вакцины.

У детей, особенно у очень маленьких, после первой иммунизации может возникать лихорадка (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). Как правило, температура тела нормализуется в течение 24 часов. Зарегистрированная частота лихорадки после второй вакцинации была в целом ниже, чем после первой. У детей с фебрильными судорогами или высокой лихорадкой после вакцинации в анамнезе можно рассмотреть возможность назначения жаропонижающих средств с профилактической или терапевтической целью.

Защитный иммунный ответ может быть недостаточным у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию.

Во всех случаях, когда серологическое исследование считается нужным для определения необходимости введения последующих доз, анализ должен выполняться в сертифицированной лаборатории, имеющей соответствующий опыт. Это обусловлено тем, что перекрестная реактивность к уже имеющимся антителам, выработавшимся в результате контакта с другими флавивирусами в естественных условиях или вакцинации против заболеваний, вызываемых этими вирусами (например, японского энцефалита, желтой лихорадки, лихорадки денге), может давать ложноположительные результаты.

В случае известного или предполагаемого аутоиммунного заболевания у лица, которому планируется введение вакцины, риск возникновения КВЭ следует взвешивать относительно риска неблагоприятного влияния вакцины ТикоВак Джуниор на течение этого аутоиммунного заболевания.

Вопрос о вакцинации детей с уже имеющимися нарушениями со стороны головного мозга, такими как активные демиелинизирующие заболевания или плохо контролируемая эпилепсия, подлежит тщательному рассмотрению.

Данные о профилактическом применении вакцины ТикоВак Джуниор после инфицирования вирусом КВЭ отсутствуют.

Как и все вакцины, вакцина ТикоВак Джуниор может не обеспечивать защиту всех вакцинированных лиц от инфекции, для защиты от которой она предназначена. Подробная информация о назначении препарата лицам с нарушением функций иммунной системы или лицам, получающим иммуносупрессивную терапию, представлена в разделе 4.2 «Режим дозирования и способ применения».

9468 - 2020

Клещи могут быть переносчиками других инфекционных возбудителей, а не только вируса КВЭ, в том числе определенных возбудителей, которые могут вызывать заболевания, клиническая картина которых напоминает клещевой энцефалит. Вакцины против КВЭ не обеспечивают защиту против боррелий. Поэтому появление клинических признаков и симптомов возможного КВЭ у вакцинированного лица должно послужить основанием для его тщательного обследования с целью выявления возможных альтернативных причин.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по изучению взаимодействий препарата с другими вакцинами или лекарственными препаратами не проводились. Введение других вакцин одновременно с вакциной ТикоВак Джуниор должно осуществляться только в соответствии с официальными рекомендациями. При необходимости одновременного введения других вакцин их следует вводить в другие места и, предпочтительно, в разные конечности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины ТикоВак Джуниор у беременных женщин отсутствуют.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли вакцина ТикоВак Джуниор в грудное молоко человека.

В связи с этим, вакцину ТикоВак Джуниор следует вводить беременным и кормящим грудью женщинам только тогда, когда это считается экстренной мерой для защиты от КЭ и после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние вакцины ТикоВак Джуниор на двигательные навыки ребенка (например, игру на улице или езду на велосипеде) или способность человека управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами маловероятно. Однако следует учитывать, что могут возникать нарушения зрения или головокружение как реакция на инъекцию.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Рассчитанные значения частоты основаны на анализе объединенных данных по нежелательным реакциям, зарегистрированным после 1-й вакцинации (3088 пациентов) в 8 клинических исследованиях вакцины ТикоВак Джуниор у детей в возрасте от 1 до 15 лет. Частота системных нежелательных реакций после 2-й и 3-й доз первичной серии была ниже, чем после 1-й вакцинации. Частота реакции в месте инъекции после первой, второй и третьей доз была сопоставимой.

Перечень нежелательных реакций в форме таблицы

В соответствии с системно-органный классификацией и с частотой их возникновения приведены ниже

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до

9468 - 2020

< 1/100), редко ($\geq 1/10000$ до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции в клинических исследованиях

Системно-органный класс	Частота			
	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и < 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и < 1/100)	Редко ($\geq 1/10\ 000$ и < 1/1000)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Лимфаденопатия	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Пониженный аппетит		
Нарушения со стороны психики		Двигательное беспокойство ¹ Нарушения сна		
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль		Нарушения чувствительности и Головокружение
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата				Вертиго
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Рвота	Боль в животе	Диарея Диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани		Миалгия	Артралгия	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в месте инъекции ² , например боль в месте инъекции	Пирексия ³ Повышенная утомляемость Недомогание ⁴ Реакции в месте инъекции, такие как: • припухлость; • уплотнение тканей; • эритема.	Озноб	Зуд в месте инъекции

¹ Частота рассчитана на основании данных, полученных у детей в возрасте от 1 года до 5 лет.

9468 - 2020

² У одного пациента может наблюдаться более 1 явления.

³ Лихорадка наблюдалась чаще у детей младшего возраста, чем у детей более старшего возраста (т. е. очень часто и часто соответственно). Частота лихорадки после второй и третьей доз первичной серии обычно ниже, чем после первой.

⁴ Частота рассчитана на основании данных, полученных у детей в возрасте от 6 до 15 лет.

Температуру тела измеряли ректально у детей в возрасте до 3 лет и в ротовой полости у детей в возрасте 3 лет и старше. Анализ охватывает данные по любой лихорадке, имеющей временную связь с вакцинацией, независимо от наличия или отсутствия причинной связи с ней.

Частота лихорадки зависит от возраста ребенка и снижается по мере увеличения числа вакцинаций.

В исследовании по изучению безопасности и в исследованиях по подбору дозы были зарегистрированы следующие показатели частоты лихорадки:

дети в возрасте от 1 до 2 лет (n = 262): легкая лихорадка (38–39 °C) у 27,9 % пациентов; умеренная лихорадка (39,1–40,0 °C) у 3,4 % пациентов; случаев тяжелой лихорадки зарегистрировано не было (> 40 °C). Дети в возрасте от 3 до 15 лет (n = 2519): легкая лихорадка у 6,8 % пациентов; умеренная лихорадка у 0,6 % пациентов; случаев тяжелой лихорадки (> 40 °C) зарегистрировано не было.

Зарегистрированная частота лихорадки после второй дозы была в целом ниже, чем после первой: 15,6 % (41/263) у детей в возрасте от 1 до 2 лет и 1,9 % (49/2522) у детей в возрасте от 3 до 15 лет.

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата

В ходе пострегистрационного применения препарата были выявлены следующие дополнительные нежелательные реакции.

Системно-органный класс	Частота*
	Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактическая реакция, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Энцефалит, судороги (в том числе фебрильные), менингизм, полинейропатия, двигательная дисфункция (односторонний парез/паралич лицевой мускулатуры, паралич/парез, неврит), Синдром Гийена-Барре
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения, фотофобия, боль в глазу
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	Шум в ушах
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь (эритематозная, макулопапулезная, везикулезная), эритема, зуд, гипергидроз

Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной ткани	Боль в шее, скелетно-мышечная ригидность (включая скованность мышц шеи), боль в конечности
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нарушения походки, гриппоподобное заболевание, астения, отек

* Верхняя граница 95% доверительного интервала для частоты явления рассчитана с использованием отношения Z/n , где «n» представляет собой число пациентов, включенных во все клинические исследования вакцины ТикоВак Джуниор. Поэтому рассчитанная частота «редко» представляет собой теоретическую максимальную частоту для этих явлений.

В небольшом сравнительном исследовании по оценке иммунного ответа после внутримышечного и подкожного введения вакцины ТикоВак у здоровых взрослых при подкожном введении наблюдалась более значительная местная реактогенность препарата, особенно у женщин. Данные для детей отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Были зарегистрированы случаи получения детьми вакцины в форме выпуска, предназначенной для взрослых. Вероятно, риск нежелательных поствакцинных реакций в таких случаях повышается.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины. Вакцины против вирусов. Вакцины против энцефалита. Вирус клещевого энцефалита инактивированный цельный.
Код АТХ: J07 BA01.

Фармакодинамический эффект препарата заключается в стимуляции выработки достаточно высокой концентрации антител к вирусу КВЭ для обеспечения защиты против него.

Частота формирования иммунитета после применения использовавшихся в прошлом и используемых в настоящее время вакцин против КВЭ была определена в ходе непрерывного наблюдения всего вакцинированного населения Австрии с 1984 г. В рамках этого наблюдения частота формирования защитного иммунного ответа у детей более 98 % после завершения схемы первичной вакцинации (3 дозы) была рассчитана за период с 1994 по 2003 гг. На основании последующего наблюдения всего вакцинированного населения Австрии с 2000 по 2006 гг. рассчитанная частота формирования иммунитета составила 99 %, при этом статистически значимого различия между возрастными группами регулярно вакцинированных лиц не было. Частота формирования иммунитета по меньшей мере такая же высокая после первых двух доз при традиционной и

9468 - 2020

ускоренной схемах вакцинации, т. е. до завершения первичной серии иммунизации путем введения третьей дозы вакцины.

У нерегулярно вакцинированных лиц частота формирования защитного иммунного ответа значительно ниже.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях вакцины ТикоВак Джуниор серопозитивность определялась по результатам иммуноферментного анализа (ИФА) > 126 венских единиц/мл или титрам антител в реакции нейтрализации (РН) ≥ 10. Объединенные значения частоты серопозитивности по данным ИФА и РН на 21-й день после второй и третьей доз при традиционной схеме вакцинации представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1.
Традиционная схема иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности¹ по данным ИФА и РН

Пациенты в возрасте от 1 года до 5 лет	ИФА ²		РН ²	
	2-я	3-я	2-я	3-я
Доза				
Частота серопозитивности ¹ , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Таблица 2.
Традиционная схема иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности¹ по данным ИФА и РН

Пациенты в возрасте от 6 до 15 лет	ИФА ²		РН ²	
	2-я	3-я	2-я	3-я
Доза				
Частота серопозитивности ¹ , % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

¹ оценивалось через 21 день после введения каждой дозы.

² пограничное значение серопозитивности: ИФА > 126 венских единиц/мл; РН ≥ 1 : 10.

Наиболее высокие значения частоты серопозитивности по данным ИФА и РН достигались после введения третьей дозы. В связи с этим, для достижения защитных уровней антител почти для всех пациентов требуется завершение схемы первичной вакцинации, состоящей из трех доз.

Через 5 месяцев после второй вакцинации более чем у 97 % детей в возрасте от 1 года до 5 лет и более чем у 93 % детей в возрасте от 6 до 15 лет определялись уровни антител к вирусу КВЭ по данным ИФА и РН.

Результаты последующего исследования, в котором изучалась сохранность антител к вирусу КВЭ, подтверждают необходимость выполнения первой ревакцинации не позднее, чем через три года после первичной серии иммунизации. Анализ сероперсистенции в течение периода продолжительностью до 58 месяцев после первой ревакцинации продемонстрировал высокую частоту серопозитивности по данным РН во всех возрастных

подгруппах: 96,6 % у детей в возрасте от 1 года до 2 лет, 100% у детей в возрасте от 3 до 6 лет и 98,1 % у детей в возрасте от 7 до 15 лет, что подтверждает 5-летний интервал для бустерной иммунизации после проведения первой ревакцинации.

Вакцина ТикоВак индуцирует выработку статистически эквивалентных титров нейтрализующих антител к европейскому, сибирскому и дальневосточному штаммам вируса КВЭ. В одном клиническом исследовании существенная выработка перекрестно нейтрализующих антител также наблюдалась в отношении вируса омской геморрагической лихорадки, однако титры были ниже, чем для подтипов вируса КВЭ.

Исследование по сохранению иммунной памяти у лиц в возрасте от 6 лет и старше, интервалы вакцинации которых превышали рекомендованные (≤ 12 лет), показало, что введение одной «догоняющей» дозы вакцины ТикоВак вызывает анамнестический иммунный ответ у 99 % детей по результатам измерения с помощью ИФА. Данные об иммунном ответе, измеренные при помощи РН, отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные, полученные в ходе стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, свидетельствуют об отсутствии особой опасности препарата для человека.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид гидратированный (гель, адъювант)

Альбумин крови человека

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфата дигидрат

Калия дигидрофосфат

Сахароза

Протамина сульфат

Вода для инъекций

Следовые количества:

Формальдегид

Неомицин

Гентамицин

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости нельзя смешивать вакцину ТикоВак с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Шприц следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По одной дозе (0,25 мл) препарата помещают в одноразовый предварительно заполненный шприц из боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 1 мл, укупоренный плунжером из галогенобутилкаучука с одной стороны и наконечником из галогенобутилкаучука без латекса с другой стороны.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку (основа из прозрачного А-РЕТ и покрытие из прозрачной РЕТ/РЕ фольга).

По 1 шприцу и 1 игле с защитным колпачком из полиэтилена в контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Для получения информации о подкожном введении вакцины см. раздел 6.6.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Вакцине следует дать нагреться до комнатной температуры перед введением. Тщательно встряхните суспензию перед введением. После встряхивания вакцина ТикоВак Джуниор представляет собой гомогенную опалесцирующую суспензию почти белого цвета без посторонних включений. Вакцину до введения следует проверить визуально на наличие механических включений и (или) изменений внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют.

После снятия колпачка со шприца немедленно наденьте иглу и снимите защитный экран иглы перед введением вакцины. Вакцину следует вводить сразу после надевания иглы. В исключительных случаях подкожного введения вакцины следует использовать подходящую иглу.

Введение вакцины должно быть задокументировано врачом, и должен быть записан номер партии. К каждому предварительно наполненному шприцу прикреплена отрывная бирка для документирования введения вакцины.

Неиспользованный препарат или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Отпуск по рецепту.

7. Информация о производителе

Производитель:

Бакстер АГ, Австрия/Baxter A.G., Austria 9468 - 2020

Упаковка и выпуск:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Белджиум НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium.

Держатель регистрационного удостоверения:

Пфайзер Инк., США/Pfizer Inc., USA.

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТикоВак Джуниор доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет"
<http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра инструкции 06.10.2020
SmPC EU/AU v 6.0 of 28.09.2018