



НД РБ

9467 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТИКОВАК/ТИСОВАС**

(информация для специалистов)



1. Наименование лекарственного средства

Название лекарственного средства: ТикоВак (вакцина против клещевого вирусного энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза в предварительно наполненном шприце.

2. Качественный и количественный состав

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Активное вещество – антиген вируса клещевого энцефалита¹ (штамм Neudörfl) 2,4 мкг.

¹ Инактивированный формальдегидом антиген вируса клещевого энцефалита, очищенный от градиента сахарозы, адсорбированный на гидратированном алюминия гидроксиде (0,35 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, 0,5 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 показана для активной (профилактической) иммунизации лиц в возрасте 16 лет и старше против клещевого энцефалита (КВЭ).

Вакцину ТикоВак 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 вакцинации

Схема первичной вакцинации аналогична для всех лиц в возрасте старше 16 лет и включает три дозы вакцины ТикоВак.

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

9467 - 2020

При необходимости достижения быстрого иммунного ответа вторую дозу можно вводить 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 предпочтительно вводить в зимние месяцы. Схема вакцинации 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	0,5 мл	Выбранная дата	Выбранная дата
2-я доза	0,5 мл	От 1 до 3 месяцев после 1-й вакцинации	14 дней после 1-й вакцинации
3-я доза	0,5 мл	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации	От 5 до 12 месяцев после 2-й вакцинации

Ревакцинация (бустерные дозы)

Лица в возрасте от 16 до 60 лет

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

Последующие бустерные (ревакцинирующие) дозы следует вводить каждые 5 лет после последней бустерной дозы.

Лица старше 60 лет

Как правило, для лиц старше 60 лет интервал между ревакцинациями не должен превышать три года.

Ревакцинация для лиц в возрасте ≥ 16 и < 60 лет	Доза	Время
1-я ревакцинация	0,5 мл	3 года после 3-й вакцинации
Последующие ревакцинации	0,5 мл	Каждые 5 лет

Ревакцинация для лиц в возрасте ≥ 60 лет	Доза	Время
Все ревакцинирующие дозы	0,5 мл	Каждые 3 года

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

Особые группы пациентов**Лица с нарушением функций иммунной системы (включая лиц, 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).

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»).

Вакцине следует дать нагреться до комнатной температуры перед введением. Тщательно встряхните суспензию перед введением. После встряхивания вакцина ТикоВак 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 – записан номер партии, который указан на отрывной бирке, прикрепленной к шприцу.

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 sensibilized 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. Тем не менее, лиц с такой аллергией следует вакцинировать только под соответствующим наблюдением и при наличии средств неотложной помощи в случае возникновения реакций гиперчувствительности.

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

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. В исключительных случаях, если у пациентов есть нарушение свертываемости крови или пациенты принимают лекарства для разжижения крови (антикоагулянты), вакцина может вводиться под кожу (подкожно). 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 явлений. Данные для пожилых пациентов отсутствуют. Кроме того, отсутствуют данные и в отношении первичной иммунизации с подкожным введением вакцины.

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 на течение этого аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации у лиц с существующими церебральными расстройствами, такими как активные формы демиелинизирующих заболеваний или плохо контролируемая эпилепсия.

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

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

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 энцефалита у вакцинированного лица должно послужить основанием для его тщательного обследования с целью выявления возможных альтернативных причин.

4.5. Взаимодействие 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 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 у беременных женщин отсутствуют.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли вакцина ТикоВак в грудное молоко человека.

В связи с этим, вакцину ТикоВак 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 на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами маловероятно. Однако следует учитывать, что могут возникать нарушения зрения или головокружение как постинъекционная реакция.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Значения частоты, указанные в таблице ниже, представлены по вакцинации и рассчитаны на основании анализа объединенных данных по нежелательным реакциям, зарегистрированным в 7 клинических исследованиях вакцины ТикоВак у пациентов в возрасте от 16 до 65 лет, прошедших 3 вакцинации (3512 пациентов после первой вакцинации, 3477 пациентов после второй вакцинации и 3274 после третьей вакцинации).

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 $< 1/100$), 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 иммунной системы				Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль		Сонливость
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата				Вертиго ¹
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота	Рвота	Диарея Боль в животе
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани		Миалгия Артралгия		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в месте инъекции, например боль в месте инъекции	Повышенная утомляемость Недомогание	Пирексия Кровотечение в месте инъекции	Реакции в месте инъекции, такие как: <ul style="list-style-type: none"> • эритема; • уплотнение тканей; • припухлость; • зуд; • парестезия; • повышение температуры в месте инъекции.

¹ Частота вертиго основана на частоте, зарегистрированной после первой дозы. После второй или третьей дозы случаев вертиго зарегистрировано не было.

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата

В ходе пострегистрационного применения выявлены следующие дополнительные нежелательные реакции.

Системно-органный класс	Частота*
	Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)
Инфекционные и паразитарные заболевания	Опоясывающий герпес (обострение у ранее инфицированных пациентов)
Нарушения со стороны иммунной системы	Обострение или ухудшение течения аутоиммунных заболеваний (например, рассеянного склероза), анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Демиелинизирующие заболевания (острый диссеминированный энцефаломиелит, синдром Гийена — Барре, миелит, поперечный миелит), энцефалит, судороги, асептический менингит, менингизм, нарушения чувствительности и двигательная дисфункция (паралич/парез лицевого нерва, паралич/парез, неврит, гипестезия, парестезия), невралгия, неврит зрительного нерва, головокружение
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 сердца	Тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, сыпь (эритематозная, макулопапулезная), зуд, дерматит, эритема, гипергидроз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной ткани	Боль в спине, опухание суставов, боль в шее, скелетно-мышечная ригидность (в том числе скованность мышц шеи), боль в конечности
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нарушение походки, озноб, гриппоподобное заболевание, астения, отек, нарушение движения сустава конечности, в которую выполнялась инъекция, боль в суставе, формирование узелков и воспаление

* Верхняя граница 95% доверительного интервала для частоты явления рассчитана с использованием отношения $3/n$, где «n» представляет собой число пациентов, включенных во все клинические исследования вакцины ТикоВак. 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.

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

Случаев передозировки у человека зарегистрировано не было. Однако, учитывая форму выпуска вакцины, случайная передозировка в плане объема маловероятна.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины против энцефалита. Вирус клещевого энцефалита инактивированный цельный.

Код АТХ: J07BA01

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

Частота формирования иммунитета после применения использовавшихся в прошлом 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 составляла более 90 % после второй дозы и более 97 % после завершения серии первичной иммунизации (3 дозы).

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 ускоренной схемах вакцинации, т. е. до завершения первичной серии 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 серопозитивность определялась в результате иммуноферментного анализа (ИФА) > 126 венских единиц/мл или титры антител в реакции нейтрализации (РН) ≥ 10 . Объединенные значения частоты серопозитивности по данным ИФА и РН на 21-й день после второй и третьей вакцинаций при ускоренной схеме иммунизации представлены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1.

Традиционная схема иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности¹ по данным ИФА и РН у лиц в возрасте от 16 до 65 лет

Доза	ИФА ²		РН ²	
	2-я	3-я	2-я	3-я
Частота серопозитивности¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Таблица 2.

Схема ускоренной иммунизации, объединенные значения частоты серопозитивности¹ по данным ИФА и РН

Доза	ИФА ²		РН ²	
	2-я	3-я	2-я	3-я
Частота серопозитивности у пациентов в возрасте от 16 до 49 лет, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Частота серопозитивности у пациентов в возрасте ≥ 50 лет, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

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 в обеих возрастных группах 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.

Ускоренная иммунизация вакциной ТикоВак приводила к высокой частоте серопозитивности при анализе методом РН уже через 14 дней после второй вакцинации (89,3 %) и 7 дней после третьей вакцинации (91,7 %).

Результаты последующего исследования, в котором изучалось сохранение антител к вирусу КВЭ, подтверждают необходимость выполнения первой ревакцинации не позднее, чем через три года после первичной иммунизации. У взрослых лиц в возрасте до 50 лет частота серопозитивности при анализе методом РН оставалась высокой до 5 лет после первой ревакцинации (94,3 %); лишь немногим более низкие значения (> 90,2 %) наблюдались у пациентов в возрасте от 50 до 60 лет, что поддерживает 5-летний интервал ревакцинации после получения первой бустерной дозы для пациентов в возрасте младше 60 лет.

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.

Проведено исследование по сохранению иммунной памяти у лиц в возрасте от 6 лет и старше, интервалы вакцинации которых превышали рекомендованные. У лиц, которые

9467 - 2020

ранее получали по меньшей мере одну первичную дозу, одна «догоняющая» доза вакцины ТикоВак была способна вызвать анамнестический иммунный ответ при измерении с помощью ИФА у 99 % взрослых в возрасте ≥ 16 и < 60 лет и у 96 % взрослых в возрасте ≥ 60 лет независимо от времени, прошедшего после введения предыдущей дозы (≤ 20 лет). 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. Шприц следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По одной дозе (0.5 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 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

По рецепту.

7. Информация о производителе

Производитель:

Бакстер АГ, Австрия/Baxter A.G., Austria

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

9467 - 2020

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТикоВак 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