Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TICOVAC
0,25 ml per uso pediatrico
Sospensione iniettabile in una siringa preriempita
Vaccino (virus intero, inattivato) contro l'encefalite da zecca

Legga attentamente questo foglio prima che a lei o a suo/a figlio/a sia somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei e suo/a figlio/a
1. Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
3. Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei e suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone.
4. Se lei o suo/a figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a riceva TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
3. Come usare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e a che cosa serve

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico è un vaccino, che viene usato per prevenire la malattia causata dal *virus della encefalite da zecca (TBE).* E' indicato per bambini di età compresa fra 1 e 15 anni.
- Il vaccino stimola l'organismo a produrre un'adeguata protezione (anticorpi) contro il virus.
- Non protegge contro altri virus e batteri (alcuni dei quali sono trasmessi da punture di zecca) che possono produrre sintomi analoghi.

Il *virus della encefalite da zecca* può causare infezioni molto gravi del cervello o del midollo spinale e dei suoi rivestimenti. Queste spesso iniziano con cefalea e temperatura elevata. In alcuni soggetti e nelle forme più gravi, possono progredire fino alla perdita di conoscenza, coma e decesso.

Il virus può essere trasportato da zecche. Viene trasmesso all'uomo attraverso punture di zecca. La probabilità di essere punti da zecche che trasportano il virus è molto elevata in ampie parti dell'Europa, nonché dell'Asia centrale ed orientale. Le persone che abitano o che trascorrono le vacanze in queste parti del mondo sono a rischio di contrarre l'encefalite da zecca. Non sempre le zecche risultano visibili sulla pelle e le punture possono passare inosservate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Come per tutti i vaccini, questo vaccino può non proteggere completamente tutti coloro che sono stati vaccinati.
- E' probabile che una singola dose del vaccino non sia sufficiente per proteggere lei o suo/a figlio/a contro l'infezione. A lei o suo/a figlio/a dovranno essere somministrate 3 dosi (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni) per ottenere una protezione ottimale.
- La protezione non dura per tutta la vita. Sono necessarie dosi regolari di richiamo (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni).
- Non ci sono dati relativi alla profilassi post-esposizione (vaccinazione successiva alla puntura di zecca).

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a riceva TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Non usi TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico:

- Se lei o suo/a figlio/a è allergico al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), formaldeide o solfato di protamina (utilizzati durante il processo produttivo) o ad antibiotici quali neomicina e gentamicina. Per esempio, se lei o suo/a figlio/a ha avuto eruzione cutanea, gonfiore al volto e alla gola, difficoltà a respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra, pressione sanguigna bassa e collasso.
- Se lei o suo/a figlio/a ha avuto una reazione allergica grave dopo aver mangiato uova o pollo.
- Se lei o suo/a figlio/a ha una malattia acuta con o senza febbre, deve attendere prima di ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico. Il medico può chiedere a lei o suo/a figlio/a di ritardare l'iniezione fino a quando lei o suo/a figlio/a si sentirà meglio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se lei o suo/a figlio/a:
- è affetto da un disturbo emorragico o va facilmente incontro alla formazione di lividi
- è affetto da una malattia autoimmune (ad esempio artrite reumatoide o sclerosi multipla)
- ha un sistema immunitario debole (per cui lei o suo/a figlio/a non è in grado di combattere le infezioni efficacemente)
- non produce anticorpi efficacemente
- assume medicinali contro il cancro
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (che riducono le infiammazioni)
- è affetto da una qualunque malattia cerebrale
- è affetto da disordini neurologici o da epilessia

Il vaccino può non risultare adeguato, se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra riguarda lei o suo figlio/a. Oppure il medico può somministrare il vaccino a lei o suo/a figlio/a. Il medico può richiederle di fare un'analisi del sangue per controllare che il vaccino abbia funzionato.

Altri medicinali e TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo/a figlio/a sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il medico le dirà se lei o suo/a figlio/a può ricevere TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contemporaneamente ad altri vaccini. Se recentemente lei o suo/a figlio/a ha ricevuto un altro vaccino, il medico deciderà dove e quando somministrare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico.

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico può non fornire una protezione completa se lei o suo/a figlio/a è in trattamento immunosoppressivo.

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a è mai stato contagiato od è stato vaccinato contro la febbre gialla, l'encefalite giapponese o il virus Dengue. Questo perché lei o suo/a figlio/a può avere anticorpi nel sangue che possono reagire con il virus dell'encefalite da zecca (TBE) utilizzato nei test per misurare i suoi livelli anticorpali. Tali test possono quindi dare risultati sbagliati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo vaccino.

Il medico discuterà con lei i possibili rischi e benefici. Non si conosce l'effetto di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia può essere somministrato comunque se il rischio di infezione è elevato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che il vaccino possa influire sulla capacità di una persona di guidare veicoli o utilizzare macchinari (giocare in strada o andare in bicicletta). Tuttavia può avere problemi con la vista o giramenti di testa.

TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico contiene potassio e sodio
Il potassio ed il sodio sono presenti a livelli inferiori a 1 mmol per dose, cioè il prodotto è essenzialmente "senza potassio e sodio".

3. Come usare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

In genere questo vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio. Nei bambini al di sotto dei 18 mesi il vaccino può essere iniettato nella coscia. Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno. Solo in casi eccezionali (se lei o suo figlio avete un disturbo emorragico o state assumendo farmaci per fluidificare il sangue, chiamati anticoagulanti), il vaccino può essere somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea).

Questo vaccino non deve essere somministrato a persone di età pari o superiore ai 16 anni. Per questo gruppo di età si raccomanda il vaccino TBE per adulti. La somministrazione del vaccino deve essere documentata dal medico, che ne annota il numero di lotto.

Primo ciclo di iniezioni
Il primo ciclo di iniezioni è composto da tre dosi di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico:

1. Il medico deciderà quando somministrare la prima iniezione.
2. La seconda iniezione sarà somministrata a distanza di 1-3 mesi. Può essere somministrata due settimane dopo la prima dose in caso di necessità di protezione urgente.
3. La terza iniezione verrà somministrata a distanza di 5-12 mesi dalla seconda.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- E’ preferibile che la prima e la seconda dose vengano somministrate nel periodo invernale. Questo perché la zecca comincia ad essere attiva in primavera. In questo modo lei potrà sviluppare una sufficiente protezione prima dell’inizio della stagione delle zecche.
- La terza dose completa il ciclo primario delle iniezioni. La schedula vaccinale deve idealmente essere completata con la terza vaccinazione entro la stessa stagione delle zecche o almeno prima dell’inizio della successiva stagione delle zecche.
- Fornisce protezione per un periodo massimo di tre anni.
- Se lascia trascorrere troppo tempo fra le tre dosi, può non avere una protezione completa contro l’infezione.

Immunizzazione primaria	Dose	Programma convenzionale	Programma di immunizzazione rapida
1ª dose	0,25 ml	Data stabilita	Data stabilita
2ª dose	0,25 ml	1-3 mesi dopo la 1ª vaccinazione	14 giorni dopo la 1ª vaccinazione
3ª dose	0,25 ml	5-12 mesi dopo la 2ª vaccinazione	5-12 mesi dopo la 2ª vaccinazione

Vaccinazioni di richiamo
La prima dose di richiamo deve essere somministrata 3 anni dopo la terza dose. Ulteriori dosi di richiamo devono essere somministrate ogni 5 anni.

Dose di richiamo	Dose	Tempo
1ª dose di richiamo	0,25 ml	3 anni dopo la terza dose
Successive dosi di richiamo	0,25 ml	ogni 5 anni

Se trascorre troppo tempo tra una dose di vaccino e l’altra, lei può non essere protetto contro il TBE. Tuttavia, una singola dose di recupero con TICOVAC è sufficiente per continuare il piano di vaccinazione se in passato è stato sottoposto ad almeno due vaccinazioni. Non è necessario ricominciare l’intero ciclo di vaccinazione. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Non sono disponibili dati relativi alla dose di recupero in bambini di età inferiore a 6 anni.

Bambini con un sistema immunitario compromesso (inclusi quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva)
Il medico può decidere di misurare gli anticorpi presenti nel sangue quattro settimane, dopo la seconda dose e di somministrare un’ulteriore dose se a questo punto non sono evidenti segni di una risposta immunitaria. Lo stesso dicasi per ciascuna delle dosi successive.

Se usa più TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico di quanto deve
Un sovradosaggio è altamente improbabile in quanto l’iniezione viene somministrata da un medico con una siringa monodose.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo vaccino, si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Come con tutti i vaccini possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Sono molto rare, ma è necessario avere sempre prontamente disponibile il trattamento appropriato e il controllo medico. I sintomi di reazioni allergiche gravi includono:
- gonfiore delle labbra, della bocca, della gola (che possono rendere difficili la deglutizione e la respirazione),
- una eruzione o gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie,
- la perdita di coscienza a causa di un calo della pressione sanguigna.

Questi segni o sintomi in genere si verificano molto rapidamente dopo la somministrazione dell'iniezione, mentre la persona si trova ancora in clinica o in ambulatorio. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere lasciato il luogo in cui ha ricevuto l'iniezione, si rivolga IMMEDIATAMENTE ad un medico.

Temperatura elevata (febbre) può verificarsi nei bambini. Fra i bambini piccoli (di età compresa tra 1 e 2 anni), uno su tre ha la febbre dopo la prima iniezione. Fra i bambini di età compresa fra i 3 ed i 15 anni, meno di 1 su 10 ha febbre. In genere la febbre dura solo 1-2 giorni. La febbre si verifica meno frequentemente dopo la seconda, la terza iniezione o dopo l'iniezione di richiamo. Se necessario, il medico può raccomandare un trattamento per prevenire o trattare la febbre.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Dolore al sito di iniezione

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10):
- Mal di testa
- Gonfiore, indurimento e rossore al sito di iniezione
- Nausea o vomito, diminuzione dell'appetito
- Senso di stanchezza o indisposizione
- Irrequietezza e insonnia (nei bambini più piccoli)
- Dolori muscolari
- Febbre (vedere sopra)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Gonfiore dei linfonodi
- Dolore allo stomaco
- Dolore articolare
- Brividi

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Prurito al sito di iniezione
- Sensibilità anomala e ridotta come formicolio o intorpidimento lungo molti nervi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Giramenti di testa
- Vertigini
- Diarrea
- Dispepsia
- Orticaria

Sono stati riportati, inoltre, i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi emersi dalla sorveglianza post-marketing, con frequenza rara:
- Reazioni allergiche
- Infiammazione al cervello, segni di irritazione meningea come rigidità del collo
- Sintomi neurologici come paralisi facciale, paralisi, infiammazione dei nervi
- Una malattia caratterizzata da debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe e alla parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barré)
- Compromissione/disturbi della visione, maggiore sensibilità alla luce, dolore agli occhi
- Sensazione di ronzio alle orecchie
- Respiro corto
- Reazioni della pelle, (eruzione e/o prurito cutaneo), rossore della pelle, aumento della sudorazione
- Rigidità muscoloscheletrica e del collo, dolore alle braccia e alle gambe
- Malessere di tipo influenzale, debolezza, gonfiore cutaneo, andatura incerta
- Convulsioni con o senza febbre

In un piccolo studio comparativo sulla risposta immunitaria dopo somministrazione intramuscolare e sottocutanea di TICOVAC in adulti sani, la via sottocutanea ha portato a reazioni locali più elevate nel sito di iniezione (ad esempio, arrossamento, gonfiore, prurito e dolore), in particolare nelle donne.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere la siringa nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Non usare questo vaccino in caso di eventuali segni visibili di particelle estranee o di perdite.
- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico
Il principio attivo è: *virus della encefalite da zecca* (ceppo Neudörfl)
Una dose (0,25 millilitri) del vaccino contiene 1,2 microgrammi di *virus della encefalite da zecca inattivato* (ceppo Neudörfl), prodotto in cellule embrionali di pollo.

Gli altri componenti sono: albumina umana, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili. L'idrossido di alluminio (idratato) è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Descrizione dell'aspetto di TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico e contenuto della confezione
TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico si presenta come sospensione iniettabile in una siringa preriempita da 0,25 millilitri (una dose). La confezione può non contenere l'ago oppure contenere 1 ago separato per siringa. Gli aghi sono sterili e monouso. Sono disponibili confezioni da 1 e 10 siringhe preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Dopo agitazione, la sospensione è di colore biancastro e lattiginosa.

Ogni siringa preriempita è confezionata in un blister. L'apertura nella sigillatura del blister è voluta e consente di equilibrare l'umidità durante il riscaldamento, raccomandato prima della somministrazione del vaccino. Per estrarre la siringa, aprire il blister rimuovendone la copertura. Non premere la siringa contro il blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71 - 04100 Latina
Italia

Produttore:
Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870,
Puurs,
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

België/Belgique/Belgien, Deutschland, Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Polska, Portugal	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
България	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Česká republika	FSME-IMMUN

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark, Suomi/Finland, Norge, Ísland, Ελλάδα, Κύπρος	TicoVac Junior
Eesti	TicoVac 0.25 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Magyarország	FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben
Malta	TicoVac Junior 0.25 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Österreich	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze
France	TicoVac Enfant 0.25 ml
Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)	TicoVac Junior 0.25 ml
Sverige	FSME-IMMUN Junior
Italia	TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico
Latvija, Lietuva	TicoVac 0,25 ml
România	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovenija	FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima della somministrazione al fine di miscelare accuratamente la sospensione del vaccino. Dopo agitazione, TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico ha l'aspetto di una sospensione omogenea di colore opalescente biancastro.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere controllato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o un cambiamento nell'aspetto fisico. Nel caso in cui si osservi una di queste condizioni, non utilizzare il vaccino.

Dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, collegare l'ago immediatamente e rimuovere la protezione dell'ago prima della somministrazione. Una volta collegato l'ago, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Nei casi eccezionali di somministrazione sottocutanea, deve essere usato un ago appropriato.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TICOVAC
0,5 ml
Sospensione iniettabile in una siringa preriempita
Vaccino (virus intero, inattivato) contro l'encefalite da zecca

Legga attentamente questo foglio prima che a lei o a suo/a figlio/a sia somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei o suo/a figlio/a
1. Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
3. Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone.
4. Se lei o suo/a figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è TICOVAC 0,5 ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a riceva TICOVAC 0,5 ml
3. Come usare TICOVAC 0,5 ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICOVAC 0,5 ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TICOVAC 0,5 ml e a che cosa serve

TICOVAC 0,5 ml è un vaccino, che viene usato per prevenire la malattia causata dal *virus della encefalite da zecca (TBE)*. E' indicato per i soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

- Il vaccino stimola l'organismo a produrre un'adeguata protezione (anticorpi) contro il virus.
- Non protegge contro altri virus e batteri (alcuni dei quali sono trasmessi da punture di zecca) che possono produrre sintomi analoghi.

Il *virus della encefalite da zecca* può causare infezioni molto gravi del cervello o del midollo spinale e dei suoi rivestimenti. Queste spesso iniziano con cefalea e temperatura elevata. In alcuni soggetti e nelle forme più gravi, possono progredire fino alla perdita di conoscenza, coma e decesso.

Il virus può essere trasportato da zecche. Viene trasmesso all'uomo attraverso punture di zecca. La probabilità di essere punti da zecche che trasportano il virus è molto elevata in ampie parti dell'Europa, nonché dell'Asia centrale ed orientale. Le persone che abitano o che trascorrono le vacanze in queste parti del mondo sono a rischio di contrarre l'encefalite da zecca. Non sempre le zecche risultano visibili sulla pelle e le punture possono passare inosservate.

- Come per tutti i vaccini, questo vaccino può non proteggere completamente tutti coloro che sono stati vaccinati.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- E’ probabile che una singola dose del vaccino non sia sufficiente per proteggere lei o suo/a figlio/a contro l’infezione. A lei o suo/a figlio/a dovranno essere somministrate 3 dosi (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni) per ottenere una protezione ottimale.
- La protezione non dura per tutta la vita. Sono necessarie dosi regolari di richiamo (vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni).
- Non ci sono dati relativi alla profilassi post-esposizione (vaccinazione successiva alla puntura di zecca).

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a riceva TICOVAC 0,5 ml

Non usi TICOVAC 0,5 ml:

- Se lei o suo/a figlio/a è allergico al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), formaldeide o solfato di protamina (utilizzati durante il processo produttivo) o ad antibiotici quali neomicina e gentamicina. Per esempio, se lei o suo/a figlio/a ha avuto eruzione cutanea, gonfiore al volto e alla gola, difficoltà a respirare, colorazione blu della lingua o delle labbra, pressione sanguigna bassa e collasso.
- Se lei o suo/a figlio/a ha avuto una reazione allergica grave dopo aver mangiato uova o pollo.
- Se lei o suo/a figlio/a ha una malattia acuta con o senza febbre, deve attendere prima di ricevere TICOVAC 0,5 ml. Il medico può chiedere a lei o suo/a figlio/a di ritardare l’iniezione fino a quando lei o suo/a figlio/a si sentirà meglio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima della vaccinazione se lei o suo/a figlio/a:
- è affetto da un disturbo emorragico o va facilmente incontro alla formazione di lividi
- è affetto da una malattia autoimmune (ad esempio artrite reumatoide o sclerosi multipla)
- ha un sistema immunitario debole (per cui lei o suo/a figlio/a non è in grado di combattere le infezioni efficacemente)
- non produce anticorpi efficacemente
- assume medicinali contro il cancro
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (che riducono le infiammazioni)
- è affetto da una qualunque malattia cerebrale
- è affetto da disordini neurologici o da epilessia

Il vaccino può non risultare adeguato, se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra riguarda lei o suo/a figlio/a. Oppure il medico può somministrare il vaccino a lei o suo/a figlio/a. Il medico può richiederle di fare un’analisi del sangue per controllare che il vaccino abbia funzionato.

Altri medicinali e TICOVAC 0,5 ml
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se lei o suo/a figlio/a sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Il medico le dirà se lei o suo/a figlio/a può ricevere TICOVAC 0,5 ml contemporaneamente ad altri vaccini. Se recentemente lei o suo/a figlio/a ha ricevuto un altro vaccino, il medico deciderà dove e quando somministrare TICOVAC 0,5 ml.

TICOVAC 0,5 ml può non fornire una protezione completa se lei o suo/a figlio/a è in trattamento immunosoppressivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a è mai stato contagiato od è stato vaccinato contro la febbre gialla, l'encefalite giapponese o il virus Dengue. Questo perché lei o suo/a figlio/a può avere anticorpi nel sangue che possono reagire con il virus dell'encefalite da zecca (TBE) utilizzato nei test per misurare i suoi livelli anticorpali. Tali test possono quindi dare risultati sbagliati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo vaccino.

Il medico discuterà con lei i possibili rischi e benefici. Non si conosce l'effetto di TICOVAC 0,5 ml durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia può essere somministrato comunque se il rischio di infezione è elevato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che il vaccino possa influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia può avere problemi con la vista o giramenti di testa.

TICOVAC 0,5 ml contiene potassio e sodio
Il potassio ed il sodio sono presenti a livelli inferiori a 1 mmol per dose, cioè il prodotto è essenzialmente "senza potassio e sodio".

3. Come usare TICOVAC 0,5 ml

In genere questo vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio. Il vaccino non deve essere iniettato in un vaso sanguigno. Solo in casi eccezionali (se lei o suo figlio avete un disturbo emorragico o state assumendo farmaci per fluidificare il sangue, chiamati anticoagulanti), il vaccino può essere somministrato sotto la pelle (per via sottocutanea).

Questo vaccino non deve essere somministrato a persone di età inferiore ai 16 anni. Per questo gruppo di età si raccomanda un vaccino TBE per uso pediatrico. La somministrazione del vaccino deve essere documentata dal medico, che ne annota il numero di lotto.

Primo ciclo di iniezioni
Il primo ciclo di iniezioni è composto da tre dosi di TICOVAC 0,5 ml:

6. Il medico deciderà quando somministrare la prima iniezione.
7. La seconda iniezione sarà somministrata a distanza di 1-3 mesi. Può essere somministrata due settimane dopo la prima dose in caso di necessità di protezione urgente.
8. La terza iniezione verrà somministrata a distanza di 5-12 mesi dalla seconda.

- E' preferibile che la prima e la seconda dose vengano somministrate nel periodo invernale. Questo perché la zecca comincia ad essere attiva in primavera. In questo modo lei potrà sviluppare una sufficiente protezione prima dell'inizio della stagione delle zecche.
- La terza dose completa il ciclo primario delle iniezioni. La schedula vaccinale deve essere idealmente completata con la terza vaccinazione entro la stessa stagione delle zecche o almeno prima dell'inizio della successiva stagione delle zecche.
- Fornisce protezione per un periodo massimo di tre anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lascia trascorrere troppo tempo fra le tre dosi, può non avere una protezione completa contro l'infezione.

Immunizzazione primaria	Dose	Programma convenzionale	Programma di immunizzazione rapida
1ª dose	0,5 ml	Data stabilita	Data stabilita
2ª dose	0,5 ml	1-3 mesi dopo la 1ª vaccinazione	14 giorni dopo la 1ª vaccinazione
3ª dose	0,5 ml	5-12 mesi dopo la 2ª vaccinazione	5-12 mesi dopo la 2ª vaccinazione

Vaccinazioni di richiamo

Persone di età compresa fra i 16 ed i 60 anni

Se lei è più giovane di 60 anni, la prima dose di richiamo le deve essere somministrata 3 anni dopo la terza dose. Ulteriori dosi di richiamo devono essere somministrate ogni 5 anni.

Persone di età pari o superiore ai 60 anni

In generale lei dovrà ricevere dosi di richiamo – la prima e tutte le altre dosi di richiamo – a intervalli di tre anni.

Dose di richiamo da ≥ 16 anni fino a < 60 anni	Dose	Tempo
1ª dose di richiamo	0,5 ml	3 anni dopo la terza dose
Successive dosi di richiamo	0,5 ml	ogni 5 anni

Dose di richiamo ≥ 60 anni	Dose	Tempo
Tutte le dosi di richiamo	0,5 ml	ogni 3 anni

Se trascorre troppo tempo tra una dose di vaccino e l'altra, lei può non essere protetto contro il TBE. Tuttavia, una singola dose di recupero con TICOVAC è sufficiente per continuare il piano di vaccinazione se in passato è stato sottoposto ad almeno due vaccinazioni. Non è necessario ricominciare l'intero ciclo di vaccinazione. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Persone con il sistema immunitario compromesso (incluse quelle sottoposte a terapia immunosoppressiva)

Il medico può decidere di misurare gli anticorpi presenti nel sangue quattro settimane, dopo la seconda dose e di somministrare un'ulteriore dose se a questo punto non sono evidenti segni di una risposta immunitaria. Lo stesso dicasi per ciascuna delle dosi successive.

Se usa più TICOVAC 0,5 ml di quanto deve

Un caso di sovradosaggio è altamente improbabile in quanto l'iniezione viene somministrata da un medico con una siringa monodose.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Come con tutti i vaccini possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Sono molto rare ma è necessario avere sempre prontamente disponibile il giusto trattamento e controllo medico. I sintomi di reazioni allergiche gravi includono:
- gonfiore delle labbra, della bocca, della gola (che possono rendere difficili la deglutizione o la respirazione)
- una eruzione e gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie
- la perdita di coscienza a causa di un calo della pressione sanguigna

Questi segni o sintomi in genere si verificano molto rapidamente dopo la somministrazione dell'iniezione, mentre la persona si trova ancora in clinica o in ambulatorio. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere lasciato il luogo in cui ha ricevuto l'iniezione, si rivolga IMMEDIATAMENTE ad un medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Dolore al sito di iniezione

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10):
- Mal di testa
- Nausea
- Dolori muscolari e articolari
- Senso di stanchezza o indisposizione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Gonfiore dei linfonodi
- Vomito
- Febbre
- Lividi al sito di iniezione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Reazioni allergiche
- Sonnolenza
- Cinetosi
- Diarrea
- Dolore addominale
- Rossore, indurimento tissutale, rigonfiamento, prurito, formicolio e senso di calore al sito di iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi emersi dalla sorveglianza post-marketing con frequenza rara:

- Fuoco di S. Antonio
- Insorgenza di patologie autoimmuni, es. sclerosi multipla
- Reazioni allergiche
- Disordini neurologici quali encefalomielite, infiammazione del midollo spinale (mielite, mielite trasversa)
- Una malattia caratterizzata da debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio di braccia, gambe e parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barré)
- Infiammazione al cervello, convulsioni, infiammazione alle meningi (membrane che ricoprono il cervello)
- Segni di irritazione meningea come dolore e rigidità del collo
- Sintomi neurologici quali paralisi facciale, paralisi, infiammazione dei nervi, sensibilità anomala o ridotta come formicolio o intorpidimento, dolore pulsante o lancinante ad uno o più nervi, infiammazione del nervo ottico
- Senso di vertigini
- Compromissione/disturbi della visione, maggiore sensibilità alla luce, dolore agli occhi
- Sensazione di ronzio alle orecchie
- Rapide pulsazioni del cuore
- Respiro corto
- Reazioni della pelle (eruzione e/o prurito della pelle), dermatite, rossore della pelle, aumento della sudorazione, infiammazione della pelle
- Dolore alla schiena, gonfiore alle articolazioni, dolore al collo, rigidità muscoloscheletrica e del collo, dolore alle braccia e alle gambe
- Brividi, malessere di tipo influenzale, debolezza, edema, andatura incerta, accumulo di liquido sotto la pelle
- Dolore articolare al sito di iniezione, noduli e infiammazione al sito di iniezione

In un piccolo studio comparativo sulla risposta immunitaria dopo somministrazione intramuscolare e sottocutanea di TICOVAC in adulti sani, la via sottocutanea ha portato a reazioni locali più elevate nel sito di iniezione (ad esempio, arrossamento, gonfiore, prurito e dolore), in particolare nelle donne.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare TICOVAC 0,5 ml

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere la siringa nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Non usare questo vaccino in caso di eventuali segni visibili di particelle estranee o di perdite.
- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TICOVAC 0,5 ml
Il principio attivo è: *virus della encefalite da zecca* (ceppo Neudörfl)
Una dose (0,5 millilitri) del vaccino contiene 2,4 microgrammi di *virus della encefalite da zecca inattivato* (ceppo Neudörfl), prodotto in cellule embrionali di pollo.

Gli altri componenti sono: albumina umana, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio fosfato monobasico, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili. L'idrossido di alluminio (idratato) è incluso in questo vaccino come adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze incluse in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Descrizione dell'aspetto di TICOVAC 0,5 ml e contenuto della confezione
TICOVAC 0,5 ml si presenta come sospensione iniettabile in una siringa preriempita da 0,5 millilitri (una dose). La confezione può non contenere l'ago oppure contenere 1 ago separato per siringa. Gli aghi sono sterili e monouso. Sono disponibili confezioni da 1 e 10 siringhe preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Dopo agitazione, la sospensione è di colore biancastro e lattiginosa.

Ogni siringa preriempita è confezionata in un blister. L'apertura nella sigillatura del blister è voluta e consente di equilibrare l'umidità durante il riscaldamento, raccomandato prima della somministrazione del vaccino. Per estrarre la siringa, aprire il blister rimuovendone la copertura. Non premere la siringa contro il blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71 - 04100 Latina
Italia

Produttore
Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12,
2870,
Puurs,
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Polska, Portugal, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika	FSME-IMMUN
България	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danmark, Norge, Suomi/Finland, Ísland, Ελλάδα, Κύπρος	TicoVac
Deutschland	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Eesti, Italia, Latvija, Lietuva	TicoVac 0,5 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)	TicoVac 0.5 ml
France	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Sverige	FSME-IMMUN Vuxen
Magyarország	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Österreich	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
România	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima della somministrazione al fine di miscelare accuratamente la sospensione del vaccino. Dopo agitazione TICOVAC 0,5 ml ha l'aspetto di una sospensione omogenea di colore opalescente biancastro.
Prima della somministrazione, il vaccino deve essere controllato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o un cambiamento nell'aspetto fisico. Nel caso in cui si osservi una di queste condizioni, non utilizzare il vaccino.

Dopo aver rimosso il cappuccio della siringa, collegare l'ago immediatamente e rimuovere la protezione dell'ago prima della somministrazione. Una volta collegato l'ago, il vaccino deve essere somministrato immediatamente. Nei casi eccezionali di somministrazione sottocutanea, deve essere usato un ago appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale prodotto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).