

KULLANMA TALİMATI

**H-VAC 10 mcg/0,5 mL IM Pediyatrik Enjeksiyonluk Süspansiyon
Hepatit-B Aşısı (rekombinant DNA)
Kas içine uygulanır.
Steril**

•**Etkin madde :**

Her 0,5 mL'lik tek doz içerisinde :

10 mikrogram saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni* bulunmaktadır.

**Hansenula polymorpha* (maya) kültürlerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

•**Yardımcı maddeler :** Alüminyum hidroksit, fosfat tampon çözeltisi (disodyum hidrojen fosfat anhidr, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su)

Bu aşığı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu aşı çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza çocuğunuzun bu aşığı kullandığını söyleyiniz.*
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. H-VAC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. H-VAC PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. H-VAC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. H-VAC PEDİYATRİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. H-VAC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

H-VAC PEDİYATRİK rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş, şeffaf cam ampulde 0,5 mL, tek doz enjeksiyonluk süspansiyon içeren aşıdır.

H-VAC PEDİYATRİK, hepatit B virüsünün neden olduğu karaciğer iltihabının (hepatit) önlenmesi için bebek (0-1 yaş), çocuk ve adölesanlarda aktif bağışıklama kazanılmasını sağlar.

Hepatit B virüsüne karşı aşılama ile, hepatit B virüsünün neden olabileceği hepatit önlendiği gibi, hepatit B enfeksiyonunun komplikasyonları olan kronik hepatit B gelişimi, kronik hepatit B'ye bağlı siroz ve hepatit B'ye bağlı gelişen karaciğer kanseri de önlenmiş olur.

2. H-VAC PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

H-VAC PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuz;

- H-VAC PEDİYATRİK içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı ise,
- Aşının bir dozunu aldıktan sonra gelişen aşırı duyarlılık belirtileri göstermiş ise,
- Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçirmekteyse (bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılamaya ertelenmelidir).

H-VAC PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzun;

- Aşıya karşı alerji benzeri tablosu varsa,
- Kanama bozukluğu varsa, koldan enjeksiyon yapılamıyorsa,
- Bağışıklık cevabını riske atan bir tıbbi tedavi alıyorsa veya herhangi bir nedenle (örneğin genetik bir bozukluk, insan immün yetmezlik virüsü - HIV enfeksiyonu) bağışıklık sisteminin bir fonksiyonu bozuk ise (bu durumlarda aşının etkisi azalabilecektir).

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravasküler) uygulanmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

H-VAC PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

H-VAC PEDİYATRİK'in fetüs gelişimi üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

H-VAC PEDİYATRİK'in süt veren annelerde kullanımının bebekler üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

H-VAC PEDİYATRİK'in araç veya makine kullanım becerisini etkileme olasılığı gözlenmemiştir.

H-VAC PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Çocuğunuzun bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz. Çocuğunuz daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsa bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Bu tıbbi ürün her “ doz” unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Hepatit B immünglobulin ile birlikte kullanımı: Farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulama yapılmak şartıyla, Hepatit B immünglobulin H-VAC PEDİYATRİK tarafından sağlanan aktif bağışıklık yanıtını etkilemez.
- Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile eş zamanlı verilmesinin farklı enjeksiyon bölgelerine uygulama yapıldığı takdirde bir sakıncası yoktur. Bu iki aşı aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.
- Diğer aşilar ile birlikte kullanımı: H-VAC PEDİYATRİK eş zamanlı farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmak şartı ile difteri-tetanoz-boğmaca, difteri-tetanoz, tetanoz, verem, polio (çocuk felci) aşısı (OPV ve IPV) ve sarı humma aşısı ile uygulanabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla (immünoşüpresif) birlikte kullanımı :Daha yüksek dozda aşı kullanılması gerekebilir.
- Kanser tedavisi ilaçları, kortikosteroidler (prednizon, deksametazon), bağışıklık sistemini zayıflatıcı ilaçlar (siklosporin, efalizumab, takrolimus, mikofenolat) hepatit B aşısı ile etkileşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. H-VAC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Bütün yenidoğanlar, bebekler, çocuklar, 19 yaşına kadar olan (19 yaş dahil) adölesanlara uygulanabilir.

Doktorunuz H-VAC PEDİYATRİK’i, aşağıda yer alan programa göre toplamda üç enjeksiyon olacak şekilde uygulayacaktır:

- İlk doz : Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz : İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz : İlk dozdan 2 ay sonra (hızlı şema) ya da 6 ay sonra

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu aşılamaya takvimini takip ediniz. Bu, çocuğunuzun H-VAC PEDİYATRİK’ten tam yarar görmesini sağlayacaktır. Üç enjeksiyonluk aşılamaya takvimi tamamlanmazsa tam koruma sağlanamayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- H-VAC PEDİYATRİK adölesanlarda ve çocuklarda kolun üst kısmındaki kaslı bölgeye, yenidoğanlarda, bebeklerde ve küçük çocuklarda kalçanın ön yan bölgesine uygulanır. Aşı, kanama bozukluğu veya trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu - sayısında azalma) olan hastalarda subkütan (deri altına) uygulanabilir.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için ampulün kullanılmadan önce “iyice” çalkalanması gerekir.
- H-VAC PEDİYATRİK kesinlikle damar içine (IV) uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: H-VAC PEDİYATRİK yeni doğanlarda, bebek ve çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: H-VAC PEDİYATRİK yaşlı kişilerde kullanılmaz.

Özel kullanım durumları :**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz çocuğunuz için koruyucu etki gösterecek olan aşı dozunu belirleyecektir. Doktorunuzun belirlediği aşılamaya uymanız önemlidir.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik (uzun süren) karaciğer hastalığı veya hepatit C hastalığı hepatit B aşılması için engel oluşturmaz.

Doktorunuz çocuğunuzun durumunu değerlendirecek ve aşı uygulaması ile ilgili gerekli kararı verecektir. Doktorunuzun aşı uygulaması ile ilgili tavsiyelerine uymanız önem taşımaktadır.

Diğer**Hepatit B virüsü taşıyıcısı olan annelerin yeni doğan çocukları:**

Doğumdan itibaren 0,1, 2. ay bağışıklama şemasına göre aşılamaya tavsiye edilir.

Hepatit B virüsüne maruz kaldığı bilinen ya da tahmin edilen durumlar:

Hepatit B virüsüne maruziyetin yeni olduğu durumlarda (virüs bulaşmış iğnenin batması gibi) H-VAC PEDİYATRİK'in ilk dozu hepatit immünglobulin ile beraber verilebilir ancak uygulama farklı enjeksiyon bölgelerinden yapılmalıdır. Hızlı bağışıklama şemasının uygulanması tavsiye edilir.

Kronik hemodiyaliz hastaları ve bağışıklık yetmezliği olan kişiler:

Kronik hemodiyaliz hastalarına veya bağışıklık yetmezliği olan kişilere, hepatit B aşısının 4 doz olarak 0, 1, 2 ve 6. aylarda uygulanması ve/veya 40 mikrogram olarak yüksek dozda verilmesi, daha iyi bağışık cevap elde edilmesini sağlayabilir. Hepatit B ile temas riski yüksek olarak devam eden bu hasta grubunda anti-HBS antikor titrelerinin koruyucu kabul edilen 10 IU/L'nin üzerinde kalması sağlanmalıdır.

Eğer H-VAC PEDİYATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla H-VAC PEDİYATRİK kullandıysanız:

H-VAC PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

H-VAC PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

H-VAC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

H-VAC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar gibi H-VAC PEDİYATRİK' in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Lenf bezlerinde büyüme

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın : İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıkları

Çok yaygın : Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı, uyuşukluk

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek : Uyuşma

Mide barsak sistemi hastalıklar

Yaygın : Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Kurdeşen, kaşıntı, döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan : Kas ağrısı

Seyrek : Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve ağrı, yorgunluk

Yaygın: Ateş, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde şişme ve sertleşme

Yaygın olmayan: Grip benzeri belirtiler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. H-VAC PEDİYATRİK'in Saklanması

H-VAC PEDİYATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra H-VAC PEDİYATRİK'i kullanmayınız.

Aşıyı buzdolabında (2°C -8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise czp kullanmayınız.

Eğer aşıda renk değişikliği olmuşsa veya aşı içinde yabancı maddeler fark ederseniz H-VAC PEDİYATRİK'i kullanmayınız.

‘‘Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları cpe atmayınız! evre ve şehirilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.’’

Ruhsat sahibi : Keymen İlaç San. ve Tic. A.ř.
ankaya/Ankara

Üretim yeri : Serum Institute of India Pvt. Ltd.
Hadapsar/ Pune /Hindistan

Bu kullanma talimatı 24/10/2011 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşının nerilen tam dozu kullanılmalıdır.

H-VAC PEDİYATRİK, difteri-tetanoz-boğmaca, difteri-tetanoz, tetanoz, verem, polio aşısı (OPV ve IPV), sarı humma ve hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile aynı anda ancak farklı enjektörler içerisinde ve farklı yerlerden uygulanabilir.

Sadece intramüsküler (IM) yoldan enjekte ediniz.

İntradermal (ID) ya da intravenöz (IV) yoldan enjekte etmeyiniz. İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat ediniz.

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler (rneğin adrenalin) hazır bulundurulmalıdır.

Aşığı kullanmadan önce iyice çalkalayınız.