

KULLANMA TALİMATI

HAVTEC PEDİYATRİK 250U/0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

İnaktive hepatit A aşısı

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her 0,5 mL'lik tek doz içerisinde

İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni (TZ84 suşu)^{1,2}.... 250 U³

¹ İnsan diploid hücrelerinde (2BS) üretilmiştir.

² Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiştir.

³ Uluslararası standardize referans olmadığında, antijen içeriği firma içi referans kullanılarak ifade edilir.

Yardımcı maddeler: Alüminyum hidroksit, disodyum hidrojen fosfat, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat, 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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*

•*Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*

•*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.HAVTEC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

2.HAVTEC PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.HAVTEC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.HAVTEC PEDİYATRİK'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAVTEC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

HAVTEC PEDİYATRİK, hepatit A aşısıdır, hepatit A hastalığına karşı korumada kullanılır.

HAVTEC PEDİYATRİK kullanıma hazır enjektör içerisinde 0,5 mL inaktive edilmiş hepatit A virüsü içeren enjeksiyonluk süspansiyondur (katı-sıvı karışımı).

Bu aşı, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonun önlenmesi için kullanılır.

HAVTEC PEDİYATRİK uygulandığında vücudun doğal savunması hepatit A virüsüne karşı koruma (antikor) üretmeye başlayacaktır. Ancak, korunmaya başlamanız genellikle enjeksiyonu aldıktan sonra 2-4 haftayı bulur.

HAVTEC PEDİYATRİK hepatit A virüsü dışındaki diğer virüslerin (hepatit B, hepatit C ve hepatit E) neden olduğu hepatitlere karşı karaciğeri korumaz. Bu aşı hepatit A 'ya karşı korur ancak hepatit A enfeksiyonuna neden olmaz.

2. HAVTEC PEDİYATRİK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAVTEC PEDİYATRİK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- Yardımcı maddeler dahil, aşının herhangi bir bileşenine, formaldehite ve gentamisin sülfata alerjisi varsa,
- Kısa süreli hastalığı veya ciddi uzun süreli hastalık, herhangi bir uzun süreli hastalığın hızlı atak döneminde ya da ateşli hastalık geçirmekteyse HAVTEC PEDİYATRİK uygulanmamalıdır.

HAVTEC PEDİYATRİK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuz :

- Havale veya nöbet öyküsü varsa , uzun süreli hastalık, alerjiye yatkınlık varsa HAVTEC PEDİYATRİK dikkatli uygulanmalıdır.
- Daha önceki aşı uygulamasının ardından herhangi bir sağlık sorunu yaşadıysa,
- Kolayca morarmayla sonuçlanan kan pıhtılaşması sorunları ya da küçük kesiklerden sonra uzun süre kanama yaşadıysa doktorunuz hala HAVTEC PEDİYATRİK uygulanmasını tavsiye edebilir. Bu durumda enjeksiyon bölgesinde kanama riskinden dolayı ilave önlem alınması gerekebilir. Doktorunuz kanama riskini azaltmak için aşığı kas içi uygulama yerine deri altı uygulama yolunu seçebilir.
- Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi tedavisi alıyorsa doktorunuz tedavinin tamamlanmasının ardından aşı uygulamasını önerebilir,
- İmmün sistemini etkileyen HIV (insan bağışıklık yetmezlik virüsü enfeksiyonu) veya başka bir hastalık nedeniyle zayıf bağışıklığını varsa, aşı sağlıklı bağışıklık sistemi olan kişileri koruduğu oranda koruma sağlamayabilir.
- Diğer aşılarla olduğu gibi HAVTEC PEDİYATRİK aşılanan tüm bireylerde tam olarak koruma sağlamayabilir.
- Eğer çocuğunuzun sarılık hikayesi varsa ya da hepatit A'nın yaygın olduğu bir yerde yaşadıysa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılama öncesi hepatit A antikorların açısından test edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.
- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) tedavisi gören çocuklarda dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılama döneminde bireyler, Hepatit A enfeksiyonunun kuluçka döneminde olabilirler. Böyle durumlarda HAVTEC PEDİYATRİK'in Hepatit A'yı önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

HAVTEC PEDİYATRİK'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne karnındaki bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmediğinden sadece zorunlu durumlarda gebe kadınlara uygulanmalıdır.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAVTEC PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçebildiğinden, HAVTEC PEDİYATRİK emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HAVTEC PEDİYATRİK 'in araç veya Makine kullanma becerilerini etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

HAVTEC PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0,5 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşılar

Hepatit A aşısı, difteri-tetanoz-boğmaca aşısı (DTP), oral ve inaktive çocuk felci aşıları, hemofilus influenza Tip b aşısı (Hib), kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı, tifo aşısı (oral ve intramüsküler), hepatit B aşısı, kolera aşısı , Japon ensefalit aşısı, kuduz ve sarı humma aşısı ile eşzamanlı uygulanabilir. Diğer aşılarla eş zamanlı uygulanması gereken durumlarda farklı enjektörlerle ve farklı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.

Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar

HAVTEC PEDİYATRİK, kanser hastalığı olan kişilerde veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alanlarda ya da bağışıklık sistemi başka şekillerde zayıflamış olanlarda kullanılırsa beklenen bağışıklık yanıt alınamayabilir.

İmmüoglobulinler

Maruziyet sonrası önleyici tedavi veya kombine derhal uzun süreli koruma gerektiren kişilerde (örneğin acilen hastalığın sabit olduğu bölgelere seyahat edecek olanlar), immüoglobulinler

'in mevcut olduğu ÷lkelerde HAVTEC PEDİYATRİK , ayrı bölgeler ve enjektörler kullanılarak immünglobülinler ile eşzamanlı uygulanabilir.

Diğer ilaçlarla bir etkileşme olup olmadığı bilinmemektedir.

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

3. HAVTEC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozaj şeması aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Yaş grubu	Doz	Doz Sayısı	Uygulama yolu
1-15 yaş	0,5 mL	6 aylık ara ile iki doz	Kas içine enjeksiyon

HAVTEC PEDİYATRİK , aşı uygulanması konusunda eğitim almış ve yaygın olmayan ciddi bir alerjik reaksiyonun üstesinden gelebilecek donanıma sahip doktor ya da hemşire tarafından uygulanmalıdır.

Hepatit A 'ya karşı kısa süreli koruma, aşılardan sonra 2-4 hafta içerisinde kazanılır.

Uzun süreli koruma sağlamak için, HAVTEC PEDİYATRİK'in ikinci bir dozu (pekiştirme dozu) uygulanmalıdır. İkinci doz tercihen ilk dozdan 6 ay sonra uygulanır.

İki dozu da almış sağlıklı çocukların en az 10 yıl boyunca antikor düzeylerine sahip olduğu tespit edilmiştir. Hepatit A antikorlarının aşılardan sonra en az 25 yıl kalacağı öngörülmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

HAVTEC PEDİYATRİK, enjeksiyon yoluyla üst kol kası içine uygulanmalıdır. Çocuklarda deltoid kas yeterince gelişmemişse uyluk kemiğinin dış bölgesine aşı uygulanabilir.

Enjeksiyondan sonra kanama riski yüksek olan kişiler HAVTEC PEDİYATRİK 'i kanama riskini azaltmak için kas içinden değil deri altından enjeksiyon olarak alabilirler.

Aşığı uygulayacak olan doktor veya hemşire aşığı uygulamadan hemen önce aşı şırıngasını çalkalamalı ve içindeki sıvının beyaz, bulanık ve büyük partikül içermediğini kontrol etmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: HAVTEC PEDİYATRİK, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: HAVTEC PEDİYATRİK, 16 yaş ve üzerindeki bireylere önerilmez.

Eğer HAVTEC PEDİYATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz

var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAVTEC PEDİYATRİK kullandıysanız:

HAVTEC PEDİYATRİK'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAVTEC PEDİYATRİK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

HAVTEC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HAVTEC PEDİYATRİK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1.000 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.

Çok yaygın :

-iritabilite (uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)

Yaygın :

-iştahsızlık
-ateş

Yaygın olmayan:

-baş ağrısı
-sersemlik
-öksürük
-kusma
-bulantı

- karın ağrısı
- yorgunluk
- enjeksiyon bölgesinde ağrı
- kızarıklık ve şişkinlik gibi enjeksiyon bölgesi tepkileri

Seyrek:

- anaflaksi (ani aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- uyuşma
- ishal
- döküntü
- boğaz ağrısı
- ağlama
- üşüme
- kulak ağrısı

Pazarlama esnasında görülen yan etkiler**Sıklık bilinmiyor:**

- huzursuzluk
- havale
- kramp
- alerjik purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- üst solunum yolu enfeksiyonu
- kurdeşen
- nodüler vaskülit (bacakta bulunan damarların nadir bir iltihabi bozukluğu), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- enjeksiyon bölgesinde sertleşme

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. HAVTEC PEDİYATRİK’in saklanması

HAVTEC PEDİYATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HAVTEC PEDİYATRİK’i 2°C-8°C arasında buzdolabında ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş aşırı çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAVTEC PEDİYATRİK'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi: Keymen İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çankaya /Ankara

Üretim yeri: Sinovac Biotech Co., Ltd.
Changping/ Pekin / Çin

Bu kullanma talimatı 11/10/2020'de onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- Aşı uygulamasından sonra gelişebilecek nadir şiddetli anaflaktik reaksiyon halinde hemen kullanılmak üzere adrenalin gibi uygun medikal tedaviler hazır bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler enjeksiyondan sonra en az 30 dakika boyunca uygulama bölgesinde gözlenmelidir.
- Kullanılmadan önce homojen bir süspansiyon elde edilene kadar aşı çalkalanmalıdır.
- HAVTEC PEDİYATRİK, kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yoluyla deltoid kas içine uygulanmalıdır.
- HAVTEC PEDİYATRİK damar içine uygulanmamalıdır.
- Bu aşı başka tıbbi ürün veya aşılarla karıştırılmamalıdır.
- Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Aşı uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Partiküller mevcutsa ya da aşının rengi değişmiş görünüyorsa, aşı atılmalıdır.