

KULLANMA TALİMATI

T-VAC 0,5 mL IM Enjeksiyonluk süspansiyon

Adsorbe tetanoz toksoid aşısı

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 0,5 mL'lik tek doz en az 5 Lf (≥ 40 IU) tetanoz toksoidi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat, tiyomersal, sodyum asetat, 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 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. **T-VAC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **T-VAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **T-VAC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **T-VAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. T-VAC nedir ve ne için kullanılır?

T-VAC bir aşıdır.

1 mL'lik saydam cam ampul içerisinde 0,5 mL süspansiyon (katı-sıvı karışımı) halinde ve her karton kutuda bir ampul olacak şekilde takdim edilmektedir.

T-VAC, tetanoz hastalığına karşı aktif bağışıklık kazanmak için kullanılır.

2. T-VAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

T-VAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- T-VAC'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Aşının bir dozunu aldıktan sonra aşırı duyarlılık durumu geliştirse
- Ateşli bir hastalık ya da akut bir enfeksiyon geçirmekteyseniz (bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir) T-VAC'ı kullanmayınız.

T-VAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aşının önceki dozundan sonra istenmeyen etkilerle karşılaştıysanız
- Bağışıklık yanıtını baskılayan bir tedavi alıyorsanız veya herhangi bir sebepten dolayı bağışıklık sisteminizin bir fonksiyonu bozulmuş ise (aşının etkisi azalabilecektir)
- Hafif-orta şiddetli solunum yolu enfeksiyonları gibi önemsiz ateşli veya ateşsiz bir hastalık geçirmekte iseniz (bu durum bağışıklamayı engellememelidir)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç alıyorsanız T-VAC'ı dikkatli kullanınız.

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

T-VAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

T-VAC hamile kadınlara güvenle uygulanabilir.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

T-VAC emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

T-VAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu aşı koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterme ihtimaliniz vardır. Bilinen alerjik durumlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşadıysanız 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

T-VAC, farklı enjektör ile farklı bölgelere uygulanmak şartıyla diğer yaygın aşılarla birlikte güvenle kullanılabilir. Eş zamanlı aşılamaların yan etki şiddetini artırabileceği dikkate

alınmalıdır.

Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar, T-VAC'ın etkisini azaltabilir. Bu nedenle aşılamadan önce söz konusu tedavinin bitimine kadar beklenilmesi gerekmektedir.

Eğer tetanoz bağışıklık proteini (immünoglobulin) içeren ilaçlar ile T-VAC aşılamasının eş zamanlı yapılması gerekirse, uygulama ayrı enjektörler kullanılarak ayrı bölgelerden yapılmalıdır.

Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç kullanan kişilerde aşı deri altına uygulanmalıdır.

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 yaptıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. T-VAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Rutin tetanoz aşılaması Ulusal Sağlık Otoritesinin tavsiyeleri doğrultusunda yapılmalıdır. Daha önce tetanoza karşı hiç aşılanmamış bir bireyde en az 4 hafta ara ile 0.5 mL'lik iki doz ve takiben 6-12. aylar arası 3. doz birincil (primer) aşılamaya yapılmalıdır. Bağışıklığı sürdürmek amacıyla 5. yılda ve daha sonra 10'ar yıl ara ile aşılamaya devam edilmelidir.

Yaralanma sonrası tetanozdan korunma;

A) Temiz ve küçük yaralanmalar

1. Bireyin daha önce tetanoza karşı bağışıklanma durumu bilinmiyorsa ve 3 dozdan az aşılanmış ise tetanoza karşı aşılanmalıdır.
2. Birey 3 dozdan fazla tetanoz aşısı almış ise,
 - a) Son alınan doz 5 yıldan eski alınmış ise 4. doz aşı uygulanmalıdır.
 - b) Son alınan doz 5 yıldan daha yakın ise aşılamaya gerek yoktur.

B) Büyük ve kirli kalmış yaralar;

1. Bireyin daha önce tetanoza karşı bağışıklanma durumu bilinmiyorsa ve 3 dozdan az aşılanmış ise tetanoza karşı aşılanmalı ayrıca tetanoz immunoglobulin uygulanmalıdır.
2. Birey 3 dozdan fazla tetanoz aşısı almış ise;
 - a) Son alınan doz 5 yıldan eski alınmış ise 4. doz aşı uygulanmalıdır.
 - b) Son alınan doz 5 yıldan daha yakın ise aşılamaya gerek yoktur.

Uygulama yolu ve metodu:

T-VAC kolun üst kısmına deltoid kas içine enjekte edilir. Kan damarına veya deriye enjeksiyon yapılmadığından emin olunmalıdır.

Her enjeksiyon için steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: T-VAC 6 haftalıktan küçük çocuklarda kullanılmaz. 12 aylıktan

büyük çocuklarda kolun üst kısmına deltoid kas içine enjekte edilmelidir. 12 aylıktan küçük bebeklerde uyluğun üst kısmına kas içine enjekte edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: T-VAC'ın yaşlı kişilerdeki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının yaşlılarda, genç yetişkinlerde yol açtığından daha farklı yan etkilere sebep olması beklenmemektedir. Bununla birlikte aşı yaşlılarda genç yetişkinlerden biraz daha az miktarda etkinlik gösterebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: T-VAC'ın böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına ve eğer aşı uygulanacaksa uygulama doz ve zamanına doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği: T-VAC'ın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz durumunuzu değerlendirdikten sonra karar verecektir.

Yaralanmış kişilerde kullanımı: Yaralanmanız durumunda doktorunuz size eğer gerekli ise T-VAC'ın uygun dozunu uygulayacaktır. Ancak T-VAC ya da herhangi bir başka tetanoz toksoidinin size en son ne zaman uygulandığını bilmeniz/hatırlamanız önem taşımaktadır.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonlu kişilerde kullanımı: T-VAC, HIV enfeksiyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen kişilerde genel aşılama şemasına uygun olarak kullanılabilir.

Eğer T-VAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla T-VAC kullandıysanız:

T-VAC'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

T-VAC'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.

T-VAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

T-VAC ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi T-VAC'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.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Yerleşik doku ölümü belirtileri ile seyreden (Arthus tipi) aşırı duyarlılık tepkileri

Çok seyrek: Ani aşırı duyarlılık tepkileri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Üşüme, ateş, ağrı, halsizlik

Yaygın olmayan: Sinirlerde duyu kaybı

Çok seyrek: Belirli odaklarda sinirsel yetmezlik ve kas zafiyeti (Guillain-Barré sendromu), koldaki sinirlerin iltihabı

Damar hastalıkları

Çok seyrek: Tansiyon düşmesi

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Bulantı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ödem, sertleşme, kızarma, kurdeşen, döküntü, sıcaklık gibi bölgesel reaksiyonlar

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. T-VAC'ın saklanması

T-VAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

T-VAC'ı 2°C -8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşırı kesinlikle dondurmayınız. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra T-VAC'ı kullanmayınız.

Eğer aşıda renk değişikliği olmuşsa veya aşı içinde yabancı maddeler fark ederseniz T-VAC'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gölbaşı/Ankara

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

Bu kullanma talimatı 27/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.