

KULLANMA TALİMATI

**VAQTA 25U/0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Hepatit A Aşısı (inaktif, adsorbe)**

Çocuklar ve ergenler için.

Kas içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:**

1 doz (0.5 mL) aşağıdaki etkin maddeyi içerir:

Hepatit A virüsü (CR 326F suşu) (inaktif)^{1,2} 25 U³

¹ İnsan diploid (MRC-5) fibroblast hücrelerinde üretilmiştir.

² Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbe edilmiştir (0.225 mg Al³⁺).

³ Birimler, üretici Merck Sharp &Dohme Corp.'ın kurum içi yöntemlerine göre ölçülmüştür.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum borat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu aşı eser miktarda neomisin ve formaldehit içerebilir.

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 size reçetelendirilmiştir, 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. VAQTA 25 U/0.5 mL nedir ve ne için kullanılır?

2. VAQTA 25 U/0.5 mL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. VAQTA 25 U/0.5 mL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. VAQTA 25 U/0.5 mL 'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.VAQTA 25 U/0.5 mL nedir ve ne için kullanılır?

VAQTA 25 U/0.5 mL bir aşıdır. Aşılar, enfeksiyon hastalıklarına karşı korunmada kullanılır. Hedeflenen hastalığa karşı vücudun kendi korumasını üretmesini sağlayarak etkili olurlar.

VAQTA 25 U/0.5 mL, hepatit A virüsünün neden olduğu hastalığa karşı 12 ay-17 yaşına kadar olan çocukların korunmasına yardımcı olur.

Hepatit A enfeksiyonuna, karaciğere saldıran bir virüs neden olur. Enfeksiyon, virüsü içeren yiyecek ya da içeceklerden bulaşabilir. Semptomlar, sarılık (ciltte ve gözlerde sararma) ve genel olarak kendini iyi hissetmemeyi içerir.

Size ya da çocuğunuza VAQTA 25 U/0.5 mL enjeksiyonu verildiğinde, vücudunuzun doğal savunması hepatit A virüsüne karşı koruma (antikorlar) üretmeye başlayacaktır. Ancak, korunmaya başlamanız genellikle enjeksiyonu aldıktan sonra 2-4 haftayı bulur.

VAQTA 25 U/0.5 mL, hepatit A virüsü dışındaki enfeksiyon ajanlarının neden olduğu hepatitlere karşı koruma sağlamaz. VAQTA 25 U/0.5 mL, hepatit A'ya karşı korur ancak hepatit A enfeksiyonuna neden olmaz.

Bunun yanı sıra, size VAQTA 25 U/0.5 mL verildiğinde siz ya da çocuğunuz zaten hepatit A virüsüyle enfekteyseniz, aşı hastalığı önlemeyebilir.

2. VAQTA 25 U/0.5 mL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki noktalardan biri sizin için geçerliyse bunu doktorunuza ya da hemşirenize söylemeniz önemlidir. Anlamadığınız bir şey olursa doktorunuzdan veya hemşirenizden açıklamasını isteyiniz.

VAQTA 25 U/0.5 mL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin ya da çocuğunuzun:

- VAQTA 25U/0.5mL'nin içerdiği etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Neomisin olarak bilinen bir antibiyotiğe veya formaldehit diye bilinen bir kimyasala (aşı üretimi sırasında kullanılan ve aşı içerisinde az miktarda bulunabilen) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

Yüksek ateşli bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, doktorunuz aşının ne zaman uygulanabileceğine karar verecektir.

VAQTA 25 U/0.5 mL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz ya da çocuğunuz:

- VAQTA 25 U/0.5 mL'nin önceki bir dozuna karşı alerjik reaksiyon geliştirmişseniz.
- Kolayca morarmayla sonuçlanan kan pıhtılaşması sorunları ya da küçük kesiklerden sonra uzun süre kanama yaşadığınız (örneğin, kanama bozukluğu ya da kan seyreltici ilaçlarla tedavi nedeniyle).
- Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapiden dolayı bağışıklık sistemini etkileyen tedaviler ya da başka hastalıklar nedeniyle zayıf bir bağışıklık sisteminiz varsa. Böyle durumlarda aşı, sağlıklı bir bağışıklık sistemi olan kişileri koruduğu ölçüde koruma sağlamayabilir. Mümkünse aşının bu gibi hastalıklar ortadan kalkana ya da tedavi bitene kadar ertelenmesi önerilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, VAQTA 25 U/0.5 mL aşılanan tüm kişileri tam olarak korumayabilir.

Eğer sizin ya da çocuğunuzun sarılık hikayesi varsa ya da hepatit A'nın yaygın olduğu bir yerde yaşadığınız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılardan önce hepatit A antikorları açısından test edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.

VAQTA 25 U/0.5 mL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer siz ya da çocuğunuz hamileyse, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya aşılama programı esnasında hamile kaldıysanız, doktorunuza aşılama ile ilgili danışınız. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun aşılama kararı verecektir.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza aşılama ile ilgili danışınız. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun aşılama kararı verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VAQTA 25 U/0.5 mL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

VAQTA 25 U/0.5 mL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAQTA 25 U/0.5 mL 0.5 mL'lik dozu 1 mmol'den az sodyum (1.77 mg) içerir, örn: aslında "sodyumsuz". Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu aşı, eser miktarda neomisin adlı antibiyotiği ve formaldehid adlı maddeyi içerebilir; her ikisi de aşı üretimi sırasında kullanılır ve aşıda eser miktarlarda bulunabilir.

Bu tıbbi ürünün kabı lateks kauçuk içerir. Lateks kauçuk şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşılar

VAQTA 25 U/0.5 mL, herhangi bir canlı bakteri ya da virüs içermediğinden, genellikle diğer aşılarda aynı zamanda verilebilir ancak farklı bir enjeksiyon bölgesinden verilmelidir (vücudunuzun başka bir bölgesinden; örneğin diğer kolunuzdan ya da bacağınızdan). VAQTA 25 U/0.5 mL, aynı enjektörde başka bir aşıyla karıştırılmamalıdır. Çalışmalar VAQTA 25 U/0,5 ml dozunun kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, pnömokok 7 valan konjugat, inaktive çocuk felci, difteri toksoidi, tetanos toksoidi, hücresiz boğmaca ve *Haemophilus influenzae* b aşılı ile aynı zamanda verilebileceğini kanıtlamıştır.

Yetişkinlerde VAQTA, sarıhumma ve polisakkarid tifo aşılı ile aynı zamanda verilebilir.

İmmünoglobulin (Antikorlar)

Bazen, aşı etkili olmaya başlayana kadar sizi ya da çocuğunuzu korumak ve denemek için insan immünoglobulin (antikorlar) enjeksiyonu yapılacaktır. VAQTA 25 U/0.5 mL, iki enjeksiyonun farklı enjeksiyon bölgelerinden verilmesi koşuluyla insan immünoglobulin (antikorlar) ile aynı zamanda verilebilir.

Bağışıklık sistemini veya kanı etkileyen ilaçlar

Lütfen yukarıda “VAQTA 25 U/0.5 mL 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

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

3. VAQTA 25 U/0.5 mL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VAQTA 25 U/0.5 mL, aşıların kullanımını konusunda eğitim almış ve yaygın olmayan herhangi bir ciddi alerjik reaksiyonun üstesinden gelebilecek donanıma sahip doktorlar ya da hemşireler tarafından enjeksiyon olarak verilmelidir. Aşılanacak kişi, başlangıç dozu, ardından da ikinci (tekrar) dozu alacaktır.

Başlangıç dozu

12 ay-17 yaş arası bireylere tek doz 0.5mL (25 U) uygulanmalıdır. Aşının başlangıç dozu çocuğunuzu 2-4 hafta içinde hepatit A virüsü enfeksiyonundan korumalıdır.

12 aylıktan daha küçük bebekler üzerinde güvenilirlik ve etkinlik incelenmemiştir.

İkinci (Tekrar) doz

Başlangıç dozunu takiben, 6-18 ay sonra 0.5 mL'lik (25 U) ikinci (tekrar) doz uygulanmalıdır.

Uzun süreli koruma, aşının ikinci (tekrar) dozunu gerektirir. İki dozu da almış sağlıklı çocuklar en az 10 yıl boyunca antikor düzeylerine sahip olduğu tespit edilmiştir. Hepatit A antikorlarının aşılardan sonra en az 25 yıl kalacağı öngörülmektedir.

VAQTA 25 U/0.5 mL, 18 yaşın üstündeki bireyler için önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

VAQTA 25 U/0.5 mL üst kolun deltoid bölgesine kas içine enjeksiyon ile doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Çocuklarda deltoid kas yeterince gelişmemişse, uyluk kemiğinin dış bölgesi kullanılabilir.

Enjeksiyondan sonra kanama riski yüksek olan kişiler (örn. hemofili hastaları), VAQTA 25 U/0.5 mL'yi kanama riskini azaltmak için kas içinden değil de deri altından enjeksiyon olarak alabilirler.

VAQTA 25 U/0.5 mL, damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

VAQTA 25 U/0.5 mL, 12 ayın altındaki infantlar için önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

VAQTA 25 U/0.5 mL, 18 yaşın üstündeki bireyler için önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer VAQTA 25 U/0.5 mL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her aşı gibi VAQTA 25 U/0.5 mL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar ve aşılardan gibi, VAQTA 25 U/0.5 mL yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Tüm aşılarında olduğu gibi, nadir durumlarda şoka yol açan alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar şunları kapsayabilir:

- kurdeşen
- nefes almada güçlük
- yüz, dil ve boğazda şişlik
- baş dönmesi
- yığılma.

Bu belirti veya semptomlar ortaya çıktığında genellikle enjeksiyon verildikten sonra çok çabuk ve siz ya da çocuğunuz hala klinikte ya da doktorun muayenehanesindeyken gelişir. **Siz ya da çocuğunuz enjeksiyonu aldığınız yerden ayrıldıktan sonra bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa HEMEN doktorunuzla görüşünüz.**

Klinik araştırmalar sonucunda bildirilen yan etkiler şunlardır:

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: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

12 - 23 aylık çocuklarda bildirilen yan etkiler

Çok yaygın:

- enjeksiyon yerinde ağrı/hassaslık ve enjeksiyon yerinde kızarıklık

Yaygın:

- enjeksiyon yerinde şişme, enjeksiyon yerinde sıcaklık, enjeksiyon yerinde morarma

- ateş
- iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)
- ishal

Yaygın olmayan:

- iştah azalması veya kaybı
- uyku bozukluğu, uyuklama, yorgunluk-sersemlik hissi veya enerji kaybı, huzursuzluk
- ağlama
- burun akıntısı, öksürük, burun tıkanıklığı
- kusma
- döküntü, pişik
- kendini iyi hissetmeme
- enjeksiyon yerinde şişkinlik/enjeksiyon yerinde kızarıklık

Seyrek:

- çoklu alerji
- su kaybı
- gerginlik, sinirlilik, korku, çılgılık
- baş dönmesi, baş ağrısı, denge kaybı
- göz kapağı kenarında kabuklanma
- astım, solunum yolu tıkanıklığı, hapşırma, akan veya kaşınan burun, ağız ve boğaz ağrısı
- bulantı, mide ağrısı/rahatsızlığı, mide veya bağırsaklarda aşırı gaz, sık olarak dışkılama, geğirme, bebeklerde hafif derecede kusma, kabızlık, soluk renkli dışkı
- döküntü, ciltte kaşıntı ve kızarıklık, ciltte sıvı dolu kabarcık, nemli veya ılık cilt, terleme
- iltihaplı eklemler
- enjeksiyon yerinde: kanama, kaşıntı, renk değişimi, şişlik veya kaşıntılı döküntü; ağrı, rahatsızlık
- yorgunluk, yürümede anormallik, sıcak hissetme

2 – 17 yaş çocuklarda bildirilen yan etkiler

Çok yaygın:

- enjeksiyon yerinde ağrı ve hassaslık

Yaygın:

- baş ağrısı
- enjeksiyon yerinde sıcaklık, kızarıklık ve şişlik, ateş, ciltte enjeksiyon yeri altında kanama(morarma)

Yaygın olmayan:

- iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)
- baş dönmesi
- karın ağrısı, kusma, ishal, bulantı
- döküntü, kaşıntı
- kol ağrısı (enjeksiyon yapılan kolda), eklem ağrısı, kas ağrısı

- zayıflık/yorgunluk, enjeksiyon yerinde kaşıntı ve ağrı/acı

Seyrek:

- iştah kaybı
- sinirlilik
- uykusuzluk, ciltte karıncalanma gibi anormal hisler
- kulak ağrısı
- cilt kızarması
- burun akıntısı ve tıkanıklığı, öksürük
- döküntü, terleme
- gerginlik
- enjeksiyon yerinde sertlik (indurasyon), grip benzeri hastalık, göğüs ağrısı, ağrı, ateşlilik, enjeksiyon yerinde kabuk, gerginlik/baskı hissi ve batma hissi

Pazarlama esnasında görülen yan etkiler:

Çok seyrek:

- Guillain-Barré sendromu (kaslarda zayıflık, anormal hisler, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanma)
- Trombositopeni (kanama ve morarma riskini arttırabilen kan pulcukları sayısında azalma)

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” ikonunu 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.

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

5. VAQTA 25 U/0.5 mL 'ın saklanması

VAQTA 25 U/0.5 mL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VAQTA 25 U/0.5 mL'yi kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı

kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşılari şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk fark ederseniz VAQTA 25 U/0.5 mL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri: Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, PA, ABD

Bu kullanma talimatı 04/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uyumsuzluklar

Uyumluluk çalışmaları yapılmadığı için, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Kullanım ve uygulamaya ilişkin talimatlar

Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Aşı uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Partiküller mevcutsa ya da rengi değişmiş görünüyorsa ürünü atınız. Enjektör, hafif opak beyaz bir süspansiyon elde edilene kadar iyice çalkalanmalıdır.

Aşının süspansiyon halinin korunması için iyice çalkalanması gerekir. İğne takılı olmayan enjektörlerde, enjektör haznesini tutunuz ve iğne enjektöre sağlam bir şekilde oturana kadar iğneyi saat yönünde çevirerek takınız ve aşıyı hemen uygulayınız.