

KULLANMA TALİMATI

ROTARIX 1.5 mL oral süspansiyon içeren tüp
Rotavirüs aşısı, canlı
Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin madde:

1 doz (1.5 mL) içeriği:

İnsan rotavirus RIX4414 suşu (canlı atenüe)* en az $10^{6.0}$ CCID₅₀

* Vero hücrelerinde üretilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Sükroz, di-sodyum adipat, Dulbecco'nun modifiye eagle besiyeri (DMEM), steril su

Bu aşığı kullanmadan 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. ***ROTARIX nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***ROTARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ROTARIX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ROTARIX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROTARIX nedir ve ne için kullanılır?

ROTARIX, canlı zayıflatılmış insan rotavirüs'ü içeren viral bir aşıdır. Çocuğunuzun rotavirüslerin neden olduğu ishal ve kusma gibi belirtiler gösteren mide ve bağırsak enfeksiyonuna (gastroenterit) karşı korunmasına yardımcı olur.

Rotavirüs enfeksiyonu yenidoğanlarda ve küçük çocuklarda şiddetli ishale neden olan en yaygın enfeksiyondur. Enfeksiyonlu kişilerin dışkısı ile temas sonucu elden ağza geçerek kolayca bulaşır. Rotavirüsün sebep olduğu ishale sahip çocukların çoğu kendi kendine

iyileşir. Fakat bazı çocuklarda şiddetli kusma, ishal ve yaşamı tehdit eden ve hastaneye yatırılmayı gerektiren sıvı kaybı görülebilir.

Aşılanan kişide, vücudun doğal savunma mekanizması (bağışıklık sistemi) rotavirüsün yaygın olarak rastlanan türlerine karşı vücudun ürettiği savunma proteini (antikor) oluşumunu sağlar. Vücudun ürettiği savunma proteinleri bu tür rotavirüsün sebep olduğu hastalıklara karşı çocuğunuzda koruma sağlar.

Tüm aşılarda olduğu gibi, ROTARIX aşılanan herkeste rotavirüs enfeksiyonlarına karşı tam bir koruma sağlamayabilir.

Rotavirüs dışında diğer hastalık yapıcı etkenlerin neden olduğu ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonlarına (gastroenteritler) karşı etkisizdir.

ROTARIX berrak renksiz bir çözelti olarak tek dozluk sıkılabilir tüpte (1.5 ml) piyasaya sunulur.

2. ROTARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROTARIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz daha önceden rotavirüs aşısı veya ROTARIX aşısının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyse, Kaşıntılı deri döküntüsü, yüz veya dilin şişmesi ve nefes almada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzda daha önce barsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu barsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) geliştiyse,
- Çocuğunuz mide-barsak sistem bozukluğu ile doğduysa ve barsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu barsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) eğilimi varsa,
- Çocuğunuzun enfeksiyona dayanıklılığını azaltan bir hastalığı varsa.
- Çocuğunuzun Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) adı verilen ve bağışıklık sistemini etkileyen nadir bir kalıtsal hastalığı varsa
- Çocuğunuzun yüksek ateş ile seyreden şiddetli bir enfeksiyonu varsa iyileşene kadar aşı ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi daha küçük (minör) enfeksiyonlar problem yaratmaz fakat öncesinde doktor ile görüşülmelidir.
- Çocuğunuzda ishal veya kusma varsa, aşılama iyileşene kadar ertelenmelidir.
- Bilinen veya şüpheli immün yetmezliği olan yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

ROTARIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatan ilaçlar kullanan veya kanser hastalığı olan kişiler gibi bağışıklık sistemi zayıf olan kişlerle yakın temas halineyse,
- Çocuğunuzun herhangi bir mide bağırsak rahatsızlığı varsa
- Çocuğunuz olması gerektiği gibi kilo alamıyor ve büyüyemiyorsa
- Çocuğunuzun herhangi bir hastalığı varsa veya enfeksiyona karşı direncini azaltan herhangi bir ilaç kullanıyorsa.

ROTARIX verildikten sonra çocuğunuzda şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, kanlı dışkı, karında şişlik ve/veya yüksek ateş olursa hemen doktorunuza bildiriniz.

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

Ayrıca, ocuğunuzun bezini değiştirdikten sonra ellerinizi mutlaka yıkayınız.

ROTARIX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşılama öncesi veya sonrası çocuğunuzun yiyecek veya sıvı tüketimi konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

Klinik çalışmalarda toplanan veriler baz alındığında, emzirme ROTARIX’in sağladığı koruyucu etkiyi dışürmemektedir. Bu sebeple, aşılama programı esnasında emzirmeye devam edilebilir.

ROTARIX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aşı içeriğinde yardımcı madde olarak sükröz bulunmaktadır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından aşılanan çocuğunuzun bazı şekerlere intoleransı olduğu söylendiyse, aşıyı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROTARIX, difteri, tetanoz, boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, oral veya inaktif polyo, hepatit B aşısı gibi genel olarak önerilen aşılarla ve aynı zamanda konjuge pnömokok ve meningokok serogrup C konjuge aşıları ile birlikte verilebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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. ROTARIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuğunuza iki doz aşı uygulanacaktır.

Her doz ayrı olmak üzere iki doz arasında en az 4 hafta ara verilmelidir. İlk doz çocuğunuz 6 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Aşının iki dozu, 16. haftanın öncesinde verilmesi tercih edilmekle birlikte, ikinci dozu 24. hafta itibarıyla verilmiş olmalıdır.

Erken doğan bebeklerde (prematüre), hamileliğin en az 27 hafta sürmüş olması durumunda, benzer şekilde aşılama uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz aşının büyük kısmını tükürerek ya da kusarak çıkarırsa, aynı aşı ziyaretinde tek yineleme dozu verilebilir.

İlk doz olarak çocuğunuza ROTARIX verildiğinde, ikinci doz için de ROTARIX verilmesi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu :

Sağlık personeli çocuğunuza önerilen dozda aşı uygulayacaktır.

Aşı (1.5 mL sıvı) ağız yolu ile verilmelidir.

Hiçbir koşulda bu aşı enjeksiyon yoluyla uygulanmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROTARIX 6-24 hafta arası bebeklerde kullanılmalıdır. Bunun dışında uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

ROTARIX yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer ROTARIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ROTARIX dozunu almayı unutursanız :

Doktorunuz ile görüşünüz ve onun tavsiyesine uyunuz.

ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROTARIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

ROTARIX ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenen 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.

Yaygın yan etkiler:

- İshal,
- Sinirlilik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- şişkinlik
- Karın ağrısı

Seyrek yan etkiler:

- İntususepsiyon (bağırsağın bir bölümünün tıkanması veya düğüm olması). Belirtileri şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, kanlı dışkı, karında şişlik ve/veya yüksek ateşi içerir.
- Kanlı dışkı
- Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) denilen nadir bir kalıtsal hastalığı olan çocuklarda gastroenterit (şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishal) görülebilir ve aşı virüsü dışkılarına bulaşabilir. Gastroenterit belirtileri hasta olma, hasta hissetme, mide krampları veya ishal şeklinde olabilir.

Erken doğan bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında veya daha önce doğmuş olan), aşılanmanın 2-3 gün sonrasına kadar, nefes alma aralıkları normale göre daha uzun olabilir.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ROTARIX' in saklanması

ROTARIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ROTARIX'i buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız.

İşıktan korumak için kendi ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROTARIX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya pe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Belçika.

Bu kullanma talimatı 07.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşı oral uygulanım içindir, berrak ve renksizdir, gözle görünür partikül içermez.

Aşı kullanıma hazırdır (kullanıma hazırlama veya seyreltme gerektirmez).
Aşı oral yolla, başka bir aşı veya çözelti ile karıştırılmadan uygulanmalıdır.

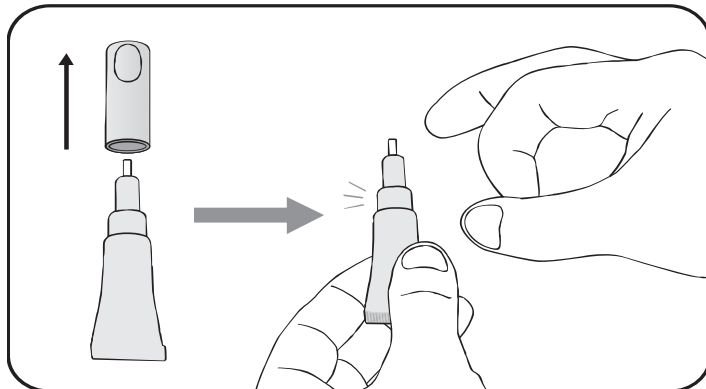
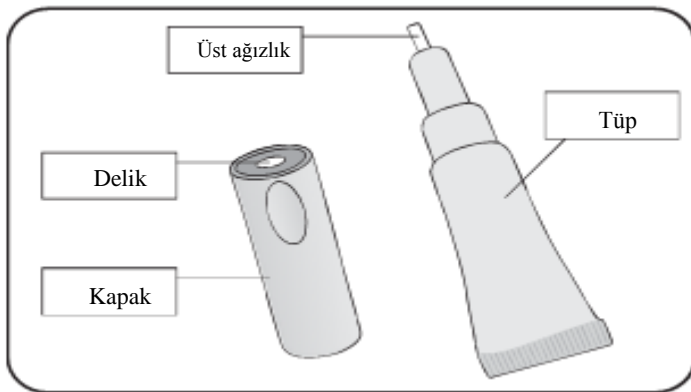
Aşı herhangi bir yabancı partikül içerip içermediğini kontrol için ve anormal fiziksel görünüm için görsel olarak incelenir. Eğer gözlenirse, aşı kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış aşı veya artan materyal yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

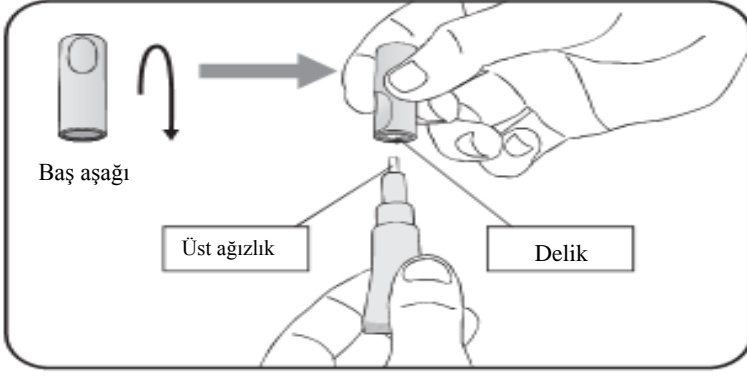
Aşının uygulanmasına dair talimatlar:



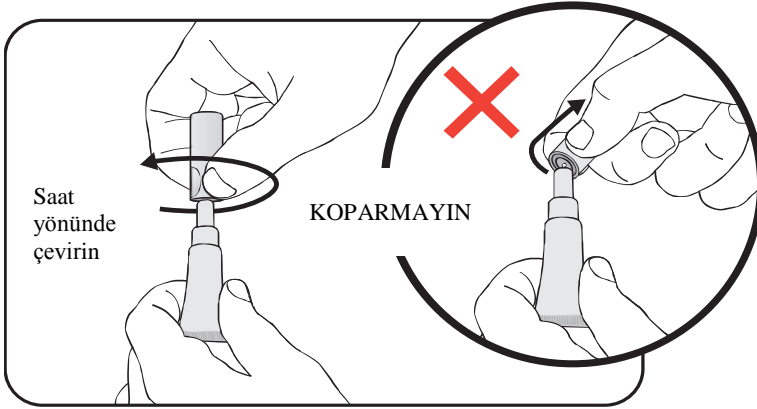
DİKKAT: TÜPÜ DİK OLARAK TUTUNUZ, tüpün yan durması halinde içeriği dökülebilir.



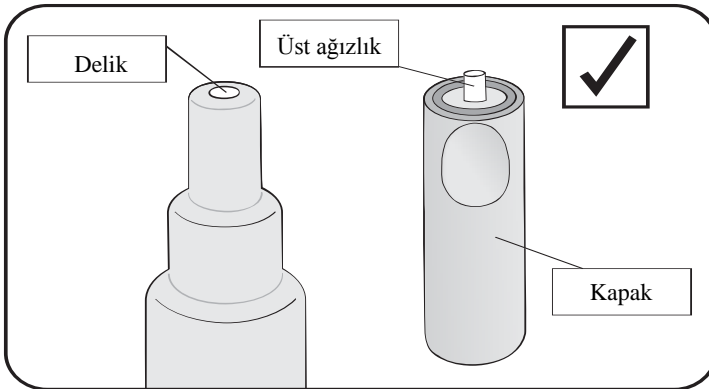
1. Kapak tüpten çıkarılır. Tüpe hafifçe vurularak tüpün üst kısmından sıvı uzaklaştırılır.



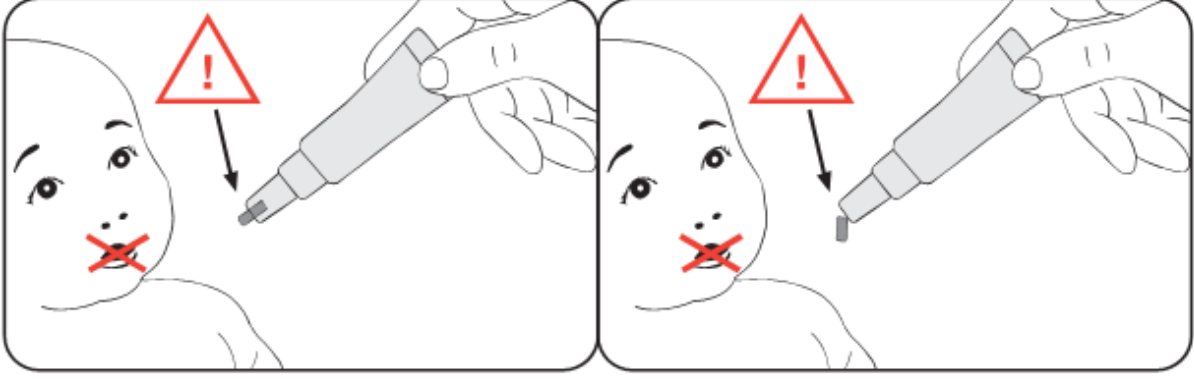
2. Kapak ters çevrilir ve dik olarak üst ağızlık üzerine yerleştirilir. Üst ağızlık kapağın üzerindeki küçük deliğin içerisine girmelidir.



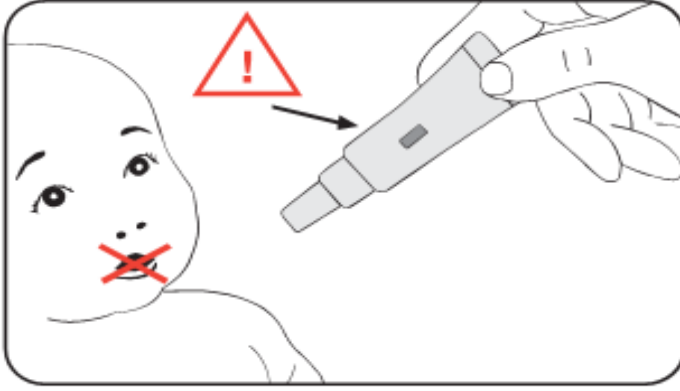
3. Üst ağızlığı ayırmak için kapak ok yönünde (saat yönünde) çevirilir. ÜST AĞIZLIĞI KOPARMAYINIZ. Tüpün içine düşebilir.



4. Deliğin tüp üzerinde açık bir şekilde görüldüğünden ve ayrılmış olan üst ağızlığın kapağın üstünün içerisinde olduğundan emin olunmalıdır.



5. Üst ağızlık tüpten **tamamen** ayrılmamış ise aşığı KULLANMAYINIZ.



6. Üst ağızlığın yanlışlıkla tüpün içine **düşmesi** durumunda, aşığı KULLANMAYINIZ



7. Çocuk yaslanma pozisyonunda oturtulmalıdır. Tüpün tüm içeriği, bir kaç kez hafifçe sıkılarak oral yolla (ağız içerisine, yanağın iç tarafına) uygulanmalıdır. (Bir damla tüpte kalabilir).

Boş tüp ve kapak yerel gerekliliklere göre onaylı biyolojik atık kaplarına atılır.