

## KULLANMA TALİMATI

**PENTAXİM 0,5 mL İM enjeksiyonluk süspansiyon için toz içeren flakon ve süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

***Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısı ve adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca (hücretsiz, bileşen) ve çocuk felci (inaktif) aşısı**

- **Etkin maddeler:**

Sulandırıldıktan sonra her 0,5 mL'lik tek doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri toksoidi<sup>(1)</sup>..... ≥ 20 IU<sup>(2)(3)</sup> (30 Lf)

Tetanoz toksoidi<sup>(1)</sup>..... ≥ 40 IU<sup>(3)(4)</sup> (10 Lf)

*Bordetella pertussis* antijenleri:

Boğmaca toksoidi<sup>(1)</sup>.....25 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin<sup>(1)</sup> .....25 mikrogram

Çocuk felci virüsü (inaktif)<sup>(5)</sup>

tip 1 (Mahoney suşu)..... 40 D antijen birimi<sup>(6)</sup>

tip 2 (MEF-1 suşu).....8 D antijen birimi<sup>(6)</sup>

tip 3 (Saukett suşu)..... 32 D antijen birimi<sup>(6)</sup>

*Haemophilus influenzae* tip b polisakkarid..... 10 mikrogram

tetanoz proteini ile bir arada.....18-30 mikrogram

<sup>(1)</sup> Alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş, hidrate.....0,3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> Alt güven sınırı olarak (p=0,95) ve ortalama değer olarak en az 30 IU

<sup>(3)</sup> Veya immünojenisitenin değerlendirilmesi ile belirlenen eşdeğer aktivite

<sup>(4)</sup> Alt güven sınırı olarak (p=0,95)

<sup>(5)</sup> VERO hücrelerinde üretilir

<sup>(6)</sup> Veya uygun bir immünokimyasal yöntemle belirlenen eşdeğer antijen miktarı

PENTAXİM, eser miktarda glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B içerebilir.

- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, trometamol, pH'yı ayarlamak için konsantre hidroklorik asit, hidrate alüminyum hidroksit, fenol kırmızısı içermeyen 199 Hanks ortamı ( (fenilalanin, mineral tuzları, vitaminler ve glikoz gibi diğer bileşenleri içeren amino asitlerin karışımı)), pH'yı ayarlamak için glasiyal asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietanol, susuz etanol ve 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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

## **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *PENTAXIM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PENTAXIM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PENTAXIM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir*
5. *PENTAXIM’in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PENTAXIM nedir ve ne için kullanılır?**

PENTAXIM bir aşıdır. Aşılar, bulaşıcı hastalıklara karşı koruma sağlamak için kullanılırlar.

PENTAXIM enjekte edildiğinde, vücudun doğal savunması bu hastalıklara karşı koruma geliştirir.

PENTAXIM, kutuda, tek dozluk flakonda toz ve çözücü olarak kullanıma hazır iğnesiz enjektör (iki adet iğne ilavesiyle) içinde enjeksiyonluk süspansiyon veya iğneli kullanıma hazır enjektör içinde enjeksiyonluk süspansiyon halinde iki formda sunulmaktadır.

PENTAXIM, 2 aylıktan itibaren çocuklarda difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci ve *Haemophilus influenzae* tip b bakterisinin sebep olduğu yayılan (invaziv) enfeksiyonlara (menenjit, kan enfeksiyonu, vs.) karşı çocuğunuzu korumaya yardım etmek için etkilidir. Diğer *Haemophilus influenzae* tipleri nedeniyle oluşan enfeksiyonlara veya diğer mikroorganizmaların sebep olduğu menenjite karşı korumaz.

### **2. PENTAXIM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Bayılma, herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra ve hatta önce gerçekleşebilir. Dolayısıyla çocuğunuz önceki bir enjeksiyonda bayıldıysa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

### **PENTAXIM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

#### **Eğer:**

- Çocuğunuz aşağıdakilere karşı alerjik (aşırı duyarlı) ise:
  - Aşının bileşenlerinden birine,
  - Glutaraldehit, neomisin, streptomisin veya polimiksin B’ye (üretim prosesi sırasında kullanılır ve eser miktarda bulunabilir) veya;
  - Boğmaca aşlarına (aselüler veya “tam hücre” boğmaca),
- Çocuğunuz aynı aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının daha önceki enjeksiyonunun ardından alerjik reaksiyon yaşamışsa,
- Çocuğunuzda ilerleyici bir beyin hastalığı (ensefalopati) varsa,
- Çocuğunuz daha önceden boğmaca aşısının (aselüler ya da “tam hücre” boğmaca) uygulanmasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa,
- Çocuğunuzun ateşi ya da aniden gelişen bir hastalığı (akut hastalık) varsa, bu durumda aşılanmanın ertelenmesi tercih edilebilir.

### **PENTAXIM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**Eğer:**

- Kas içine uygulama sırasında kanama riski olduğu için, çocuğunuzda kanda pıhtılaşmayı sağlayan beyaz kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma problemleri gibi kan hastalıkları varsa,
- Çocuğunuz önceki aşılamaya bağlı olmayan, ateşli hastalık sırasında nöbetler (ateşli konvülziyonlar) geçirdiyse, bu durumda aşılama izleyen 48 saat içinde vücut sıcaklığı ölçülmelidir ve ateşi düşürmek için 48 saat boyunca ateş düşürücü tedavi düzenli olarak uygulanmalıdır.
- Çocuğunuz aşının önceki uygulamasından sonra aşağıdaki olaylardan herhangi birini yaşıyorsa (bu durumda bu boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle değerlendirilmelidir):
  - Aşılamadan sonra 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 °C ya da daha yüksek ateş,
  - Aşılamadan sonra 48 saat içinde uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma, enerji düşmesi (hipotonik-hiporesponsif epizod) ile birlikte ani bitkinlik ve güç kaybı (kollaps) ya da şok benzeri durum,
  - Aşılamadan sonra 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli sürekli, durdurulamayan ağlama,
  - Aşılamadan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar).
- Çocuğunuzda PENTAXIM enjeksiyonu sonrası tıbbi problemler ya da alerjiler özellikle de alerjik reaksiyonlar oluştuysa,
- Çocuğunuza daha önce, tetanoz toksoidi içeren bir aşı (tetanoza karşı aşı) uygulanması sonucunda oluşan anormal duyarlılık ve felç (Guillain- Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise, bu durumda çocuğunuza tetanoz toksoidi içeren ilave aşı uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Çocuğunuz *Haemophilus influenzae* tip b bileşeni içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben aşının uygulandığı alt bacakta şişlik (ödemli vücut tepkileri) yaşamışsa, difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ve *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısı iki farklı günde iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzun zayıf bağışıklık savunması varsa, ya da bağışıklık sistemini zayıflatabilecek kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar, radyoterapi ya da başka ilaçlar alıyorsa: bağışıklık cevabı azalabilir. Bu durumda aşılanmadan önce tedavinin ya da hastalığın sonuna kadar beklenilmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların bağışıklık yanıtları kısıtlı da olsa aşılanmaları önerilmektedir.
- PENTAXIM, *Haemophilus influenzae* tip b dışındaki serotiplerden kaynaklanan yayılgı hastalıklara ya da diğer mikroorganizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı korumaz.

**Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan veya deri içi (intradermal) yoldan uygulanmamalıdır.**

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

**PENTAXIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

**Araç ve makine kullanımı:**

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

**PENTAXIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Her bir 0,5 mL'lik dozda 10 mikrogram formaldehit bulunmaktadır. Formaldehit'e bağlı, uygulama yolu nedeni ile herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

PENTAXIM az miktarda, 0,5 mL'lik dozda 100 mg'dan az, etanol (alkol) içermektedir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün gözle görülür bir etkisi olması olası değildir.

Her bir doz tespit edilemeyen glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B izleri içerebileceğinden, bu maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilere uygulanırken önlem alınmalıdır.

TETRAXIM fenilalanin içerdiğinden fenilketonürisi olanlarda tehlikeli olabilir.

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:**

PENTAXIM, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve hepatit B aşıları ile aynı zamanda fakat iki farklı yerden (örn. diğer kol ya da diğer bacak gibi vücudun iki farklı bölgesi) uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz PENTAXIM ve yukarıda bahsedilen aşılar dışındaki aşılarla aynı zamanda aşılanacaksa, daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı Őu 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. PENTAXİM nasıl kullanılır?

Bu aşı çocuğunuza bir sağlık çalışanı tarafından uygulanacaktır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Genel önerilen aşılama takvimi, iki aylıktan itibaren ikişer ay aralıklarla 3 enjeksiyon şeklindeki birincil (primer) aşılama ve ardından 2. yaş içerisinde tek bir destek (tekrar) doz enjeksiyonu uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İki ayrı iğne içeren, iğnesiz enjektörlü form:

- Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisini kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takınız ve aşı süspansiyonunu *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşı tozunun flakonu içerisinde enjekte ederek sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce toz tamamen çözülünceye kadar “iyice” çalkalayınız. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümü normaldir.
- Aşı kullanıma hazır hale (rekonstitüe) getirildikten sonra aşıyı enjektöre geri çekiniz ve enjektör üzerindeki iğneyi çıkararak kutu içerisinde bulunan 2. iğneyi çeyrek tur döndürerek enjektöre sıkıca takınız ve aşıyı uygulayınız.
- Aşı sulandırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır.
- Kas içine (intramusküler) uygulayınız.
- Aşı, tercihen yeni doğanlarda uyluğun ön-yan (anterolateral) kısmından (orta üçte birlik kısımdan) , çocuklarda ise üst koldan kas içine uygulanmalıdır.

İğneli hazır enjektörlü form:

- Aşıyı, difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşı süspansiyonunu *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşı tozunun flakonu içerisinde enjekte ederek sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce toz tamamen çözülünceye kadar “iyice” çalkalayınız. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümü normaldir.
- Aşı sulandırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır.
- Kas içine (intramusküler) uygulayınız.
- Aşı, tercihen yeni doğanlarda uyluğun ön-yan (anterolateral) kısmından (orta üçte birlik kısımdan), çocuklarda ise üst koldan kas içine uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PENTAXİM iki aylıktan itibaren çocuklarda kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PENTAXİM'in yaşlı hastalar üzerindeki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PENTAXIM'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Teorik olarak böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

*Eğer PENTAXIM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAXIM kullandıysanız:**

*PENTAXIM'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer PENTAXIM dozunu almayı unutursanız:**

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılama kalan dozdan itibaren devam eder.

Aşı takvimine yeniden başlamaya gerek yoktur.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların, yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

**PENTAXIM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Uygulanabilir değildir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PENTAXIM'in içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Ciddi alerjik reaksiyonlar:**

Ciddi alerjik reaksiyonlar, çok seyrek de olsa genellikle çocuğunuz hala aşılandığı yerdeyken aşılamanın ardından gerçekleşebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüzde şişme (yüz ödemi), yüzde veya boyunda ani şişme (anjiyoödem, Quincke ödemi)
- Baş dönmesi ve bilinç kaybına neden olan kan basıncında düşme ile ani ve ciddi kırıklık, solunum bozuklukları ile bağlantılı kalp ritmi hızlanması (anafilaktik reaksiyon ve şok)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- İştah kaybı
- Sinirlilik (nervosizm), duyarlılık (irritabilite)
- Anormal ağlama ve bağırma
- Uykulu olma hali (Somnolans)
- Kusma
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (eritem)
- 38°C ya da daha yüksek ateş
- Enjeksiyon bölgesinde şişme (ödem)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

**Yaygın:**

- İshal
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme (endurasyon)
- Uykusuzluk (insomni), uyku bozuklukları

**Yaygın olmayan:**

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve 5 cm ya da daha fazla şişme (ödem)
- 39°C ya da daha yüksek ateş
- Yatıştırılmayan uzun süreli ağlama ve bağırma (3 saatten uzun süreli)

**Seyrek:**

- 40°C'den daha yüksek ateş
- Aşılamaı takip eden ilk bir kaç saat içinde oluşan geçici küçük kırmızı lekeler (purpura), kızarıklık ya da derinin maviye dönmesi (siyanoz) ile ayak ve bacaklarda şişme (alt bacakları etkileyen ödemli reaksiyonlar). Bu durum tedaviye gerek olmaksızın ve herhangi bir iz bırakmadan düzelir. Şişme, beraberinde şiddetli ağlamayı getirebilir.

**Bilinmiyor:**

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar)
- Çocuğunuzda solgun görünme, tepkisizlik ya da şok benzeri durum ya da enerjide düşme (Hipotonik-hiporesponzif epizodlar)
- Deri döküntüsü, kızarıklık (eritem), kaşıntı (ürtiker)
- Enjeksiyon bölgesinin her iki tarafındaki eklemere yayılabilen uzuv şişmesini (ödem) içeren 5 cm'den daha geniş enjeksiyon bölgesi reaksiyonları. Bu reaksiyonlar aşılamaıdan sonra 24-72 saat içinde başlar ve bu reaksiyonlara enjeksiyon yerinde kızarıklık (eritem), sıcaklık, hassaslık veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir. Bunlar 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir.

Direkt PENTAXİM ile değil, PENTAXİM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılara ile rapor edilen potansiyel yan etkiler:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının uygulanmasından sonra anormal hassaslık ve hareket kabiliyeti kaybı veya hissi (Guillain-Barré sendromu), hareket kaybı, kolda ve

omuzlarda yayılan ağrı (brakiyal nörit)

### **Özel popülasyonlar ile ilgili ek bilgi**

- Çok erken doğmuş bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda), aşılamadan sonra 2-3 gün, normalden daha uzun süreli aralıklarda nefes alıp verme durumu oluşabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse 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](http://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. PENTAXIM’in saklanması**

*PENTAXIM’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz. **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.** Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Etiketli veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PENTAXIM’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür..

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PENTAXIM’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Şişli-İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi Pasteur  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L’Etoile

*Bu kullanma talimatı ...../..... tarihinde onaylanmıştır.*





## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

*İki ayrı iğne içeren, iğnesiz enjektörlü form:*

Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisi kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takılır ve toz haldeki *Haemophilus influenzae* tip b konjugat flakonu içine enjekte edilerek sulandırılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Aşı sulandırıldıktan sonra enjektöre geri çekilir ve enjektör üzerindeki iğne çıkarılarak kutu içerisinde bulunan 2. iğne çeyrek tur döndürülerek enjektöre sıkıca takılır.

*İğneli hazır enjektörlü form:*

Kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısı (enjektör içerisindeki), toz haldeki *Haemophilus influenzae* tip b konjugat flakonu içine enjekte edilerek sulandırılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.

Enjeksiyondan önce, homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar dikkatlice çalkalayınız.

0,5 mL 'lik bir doz için enjektörün tüm içeriğini kas içine enjekte ediniz.

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

PENTAXİM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak aşısı ile veya Hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak ayrı yerlerden uygulanabilir.

Bu aşı kesinlikle intravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır. İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

### **Laboratuvar testleri ile etkileşim**

Hib kapsül polisakkarit antijeni idrar ile atıldığından, aşılama sonrası 1 ila 2 hafta içerisinde pozitif idrar tahlili gözlemlenebilir. Bu süre boyunca Hib enfeksiyonunu doğrulamak amacıyla başka testler gerçekleştirilmelidir.