

## KULLANMA TALİMATI

### **HBVAXPRO 5 mcg/0,5 mL pediyatrik/adolesan enjeksiyonluk süspansiyon**

Hepatit B aşısı (rekombinant DNA)

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin maddeler:** HBVAXPRO'nun her 0,5 mL'sinde;  
Hepatit B virüsü yüzey antijeni, rekombinant (HBsAg)\*.....5 mikrogram  
(Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat üzerine adsorbedir (0,25 miligram Al+))  
\**Saccharomyces cerevisiae* (suş 2150-2-3) mayasında rekombinant DNA teknolojisiyle  
üretilmiştir.  
Bu aşı eser miktarda formaldehit ve potasyum tiyosiyanat içerebilir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum borat, amorf alüminyum hidroksi fosfat  
sülfat 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 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. **HBVAXPRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HBVAXPRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HBVAXPRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HBVAXPRO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Bu aşı doğumdan itibaren 15 yaşına kadar hepatit B virüsü bulaşma riski bulunan bireylerde hepatit B virüsünün bilinen bütün alt tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklama için endikedir.

Hepatit B enfeksiyonu yokluğunda hepatit D oluşmayacağından HBVAXPRO ile bağışıklamanın hepatit D'yi de önleyeceği beklenebilmektedir.

Aşı, hepatit A, hepatit C, hepatit E ve karaciğeri enfekte eden diğer hastalık yapıcı mikroplar gibi diğer ajanların sebep olduğu enfeksiyonları önlemez.

HBVAXPRO 1'lik ambalajlardadır.

## 2. HBVAXPRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### HBVAXPRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Çocuğunuzun hepatit B yüzey antijenine ya da HBVAXPRO'nun içindeki herhangi bir maddeye alerjisi (aşırı duyarlılık) varsa
- Çocuğunuzun şiddetli bir ateşli hastalığı varsa

### HBVAXPRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu tıbbi ürünün flakon tıpası kuru doğal lateks içermektedir. Ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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

#### İzlenebilirlik

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

### HBVAXPRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yönteminden dolayı özel bir uyarı gerektirmemektedir.

### Hamilelik

*Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

### Emzirme

*Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Emzirme dönemindeyseniz herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### Araç ve makine kullanımı

HBVAXPRO araç ve makine kullanma yeteneğini ihmal edilebilir düzeyde etkiler ya da hiç etkilemez.

### HBVAXPRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HBVAXPRO, Hepatit B immunoglobulin ile aynı zamanda ayrı bir enjeksiyon yerine uygulanabilir.

HBVAXPRO daha önce başka bir hepatit B aşısı alan bir kişide birincil bağışıklama ya da tekrar doz olarak kullanılabilir.

HBVAXPRO, diğer aşılarla aynı zamanda, ayrı enjeksiyon yerine ve ayrı enjektörlerle uygulanabilir.

*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 yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. HBVAXPRO nasıl kullanılır?**

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

Doğumdan itibaren 15 yaşına kadar olan hepatit B virüsü bulaşma riski bulunan bireylerde her enjeksiyon (0,5 mL) için önerilen doz 5 mikrogramdır.

Bir aşılamaya takvimi en az 3 enjeksiyon içermelidir.

İki aşılamaya takvimi şu şekilde önerilebilir :

- İki aşılamaya, 1 ay ara ile yapılmakta olup üçüncü aşılamaya ilk uygulamadan 6 ay sonra (0, 1, 6 aylarda)
- Bağışıklama hızlı bir şekilde gerekliyse: Bir ay ara ile 3 doz aşılamaya ve 1 yıl sonra da dördüncü aşılamaya (0, 1, 2, 12 aylarda)

Hepatit B virüsüne yakın bir zamanda maruz kalma durumunda, HBVAXPRO'nun ilk dozu uygun dozda immunoglobulin ile birlikte verilebilir.

Bazı yerlerde aşılamaya takvimleri yukarıda önerilenden farklı tekrar dozu içermektedir. Doktorunuz veya eczacınız tekrar doz verilmesi gerekiyorsa sizi bilgilendirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Hafif opak beyaz bir süspansiyon elde edilene kadar flakon iyice çalkalanmalıdır.

Flakon açıldığında, çekilen aşı hemen kullanılmalıdır ve flakon çöpe atılmalıdır.

Doktor aşığı kas içine uygulayacaktır. Yenidoğanlar ve bebeklerde enjeksiyon için uyluğun (üst bacağı) üst tarafı tercih edilmelidir. Çocuk ve yetişkinlerde üst kol kası enjeksiyon için tercih edilmelidir.

HBVAXPRO kesinlikle damar içine verilmemelidir.

İstisnai durumlarda, trombositopeni (trombosit sayısı düşüklüğü) bulunan hastalarda ya da kanama riski olan kişilerde aşı deri altına uygulanabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doğumdan itibaren 15 yaşına kadar olan bireylerde önerilen doz her enjeksiyon (0,5 ml) için 5 mikrogramdır.

*Eğer HBVAXPRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **HBVAXPRO'yu kullanmayı unutursanız:**

Aşı takviminde bulunan bir aşılamanın zamanını geçirmişseniz , doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Unutulan dozun ne zaman verileceğine doktorunuz veya eczacınız karar verecektir.

Ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar ve aşılardan gibi HBVAXPRO'nun 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme.

Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, ciddi bir alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bunların hepsi çok seyrek görülen çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer hepatit B aşılarda da olduğu gibi, çoğu durumda yan etkilerin aşı ile nedensel ilişkisi kurulmamıştır.

#### **Yaygın**

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları: ağrı, kızarıklık ve sertleşme.

#### **Çok seyrek:**

- Düşük trombosit sayısı, lenf nodülü hastalığı
- Alerjik reaksiyonlar
- Karıncalanma/uyuşma gibi sinir sistemi hastalıkları, yüz felci, Guillan-Barre sendromunu (bağışıklık sisteminizin sinir hücrelerinize saldırdığı nadir bir hastalık) da içeren sinir iltihaplanmaları, görme bozukluğuna yol açan göz sinirlerinde iltihaplanma, beyinde iltihaplanma, multiple sklerozun (bağışıklık sisteminizin sinir hücrelerinizin

koruyucu tabakasına saldırdığı bir hastalık) alevlenmesi, multiple skleroz, havaleler, baş ağrısı, baş dönmesi ve bayılma

- Düşük tansiyon, kan damarı iltihaplanması
- Astım benzeri semptomlar
- Kusma, mide bulantısı, ishal, karın ağrısı
- Egzema, döküntü, kaşıntı, kurdeşen ve ciltte kabarıklık gibi deri reaksiyonları, saç dökülmesi
- Eklem ağrısı, artrit, kas ağrısı, ekstremitelerde ağrı
- Yorgunluk, ateş, belirsiz hastalık, grip benzeri semptomlar
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Gözlerde ağrı ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma

Çok erken prematüre doğan bebeklerde (gebeliğin 28. haftasında ya da daha önce) aşılamadan 2-3 gün sonra nefes almada normalden daha uzun aralıklar oluşabilir.

*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](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. HBVAXPRO’nun Saklanması**

*HBVAXPRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 °C – 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Donmuş aşıyı çözüp kullanmayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HBVAXPRO’yu kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Levent-İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Merck Sharp & Dohme LLC,  
West Point, Pensilvanya, ABD

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

---

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**Talimatlar**

AŞı, uygulama öncesinde herhangi bir partikül içerip içermediğini ve/veya anormal fiziksel görünüŐü saptamak amacıyla görsel olarak kontrol edilmelidir. Hafif opak beyaz bir süspansiyon elde edilene kadar flakon iyice çalkalanmalıdır.