

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SKYVaricella 0,5 mL SC Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü  
Canlı Atenüe Suçıçeği Virüsü Aşısı [Oka/SK Suşu]  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Canlı atenüe varisella virüsünün liyofilize aşısıdır.

#### Etkin madde:

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 0,5 mL'lik tek dozda,  
≥ 2,400 PFU<sup>2</sup> canlı, atenüe varisella-zoster virüsü<sup>1</sup>, Oka/SK Suşu elde edilir.

<sup>1</sup>İnsan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiştir.

<sup>2</sup>PFU: Plak oluşturu birim

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	2,83 mg
Potasyum klorür	0,07 mg

Bu aşı eser miktarda neomisin içerebilir (bkz. bölüm 4.3 ve 4.4)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü.

Toz, liyofilize beyaz kristalize pellet halindedir. Çözücü berrak, renksiz sıvıdır.

Rekonstitüye edildiğinde renksiz veya açık sarı renkli sıvıdır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

SKYVaricella, 12 aylıktan itibaren 12 yaşına kadar çocuklarda suçıçeğine karşı aşılama için endikedir.



## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

12 aylıktan 12 yaşına kadar olan bireyler:

Bireyler subkutan yoldan tek bir doz (yaklaşık 0,5 mL) almalıdır.  
SKYVaricella resmi önerilere göre uygulanmalıdır.

12 aydan daha küçük bebekler:

12 aylıktan daha küçük çocuklarda kullanım için SKYVaricella'nın etkililik ve güvenliliği ile ilgili veriler mevcut değildir.

### Uygulama şekli:

SKYVaricella üst kolun dış kısmına (deltoid bölge) subkutan yoldan uygulanır.

**İNTRAVASKÜLER VEYA İNTRAMÜSKÜLER YOLLA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.**

Ürünün uygulanmasından önce rekonstitüye edilmesi ile ilgili talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

## Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

### Pediyatrik popülasyon:

12 aylıktan küçük bebeklere uygulanması ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

### Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

## 4.3 Kontrendikasyonlar

- Herhangi bir suçiçeği aşısına, aşının herhangi bir bileşenine veya jelatin veya neomisine (hazırlanan aşının her bir dozu eser miktarda neomisin içerir; bkz. bölüm 4.4. ve 6.1) karşı aşırı duyarlılık öyküsü olanlarda.
- Kan diskrazileri, akut, kronik lösemi, lenfomanın herhangi bir tipi veya kemik iliği ya da lenf sistemlerini etkileyen diğer malign neoplazmlar.
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alan kişiler (yüksek doz kortikosteroidler dahil)



(SKYVaricella, bağışıklık yetmezliği bulunan bireylerde veya bağışıklık sistemini baskılayan tedavi alan bireylerde, aşının canlı, zayıflatılmış varicella virüs aşısı olmasından ötürü yaygın hastalıklara neden olabilir). (bkz. bölüm 4.8)

- Şiddetli humoral veya hücresele (önceden var olan veya edinilmiş) immün yetmezliği olan bireyler, örn: şiddetli kombine immün yetersizliği, agamaglobulinemi ve AIDS veya semptomatik HIV enfeksiyonu veya yaşa özgü CD4+ T-lenfosit yüzdesi, örn; 12 aylıktan daha küçük çocuklar: CD4 + <%25, 12-35 aylık çocuklar: CD4 + <%20; 36-59 ay arası çocuklar: CD4 + <%15 olanlar dahil (bkz. bölüm 4.4 ve 4.8).
- Potansiyel aşı uygulanacaklarda bağışıklık yeterliliği kanıtlanmadığı sürece, aile geçmişinde doğuştan veya kalıtsal immün yetmezlik öyküsü olan bireylerde,
- Aktif tedavi edilmemiş tüberküloz bulunan kişiler,
- Hamile kadınlar veya hamile olma ihtimali bulunan kadınlar (bakınız bölüm 4.6).
- Febril solunum hastalığı veya diğer febril enfeksiyonları bulunan kişiler,
- 38.5 °C'den yüksek ateşin eşlik ettiği herhangi bir hastalığı olan kişiler; ancak, düşük dereceli ateş tek başına aşılama için bir kontrendikasyon oluşturmaz.

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması durumunda, epinefrin enjeksiyonu (1:1000) dahil olmak üzere uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır.
- Akut hastalık durumunda aşılamanın ertelenmesi göz önünde bulundurulmalıdır (örn., ateş > 38,0°C).
- Yararların risklerden daha ağır bastığı seçilmiş bağışıklık yetersizliği olan hastalarda aşılama düşünülebilir (örn. asemptomatik HIV gönüllüleri, IgG alt grup eksikliği, konjenital nötropeni, kronik granüloamatöz hastalığı ve kompleman yetmezliği hastalıkları).
- Bu aşılama kontrendike olmayan bağışıklığı baskılanmış hastalar (bkz. Bölüm 4.3), bağışıklığı yeterli gönüllüler kadar iyi yanıt vermeyebilir; bu nedenle, uygun aşı uygulamasına rağmen bu hastaların bazıları temas halinde suçüçeği kapabilir. Bu hastalar suçüçeği belirtileri açısından dikkatle izlenmelidir.
- SKYVaricella ile aşılama sonrası suçüçeği enfeksiyonuna karşı koruyuculuğun süresi bilinmemektedir.
- Yeniden aşılamanın etkililiği değerlendirilmemiştir. Rapel doz ihtiyacı belirlenmemiştir.
- Diğer aşılarla olduğu gibi, SKYVaricella ile aşılama tüm aşılanan kişilerde korunma ile sonuçlanmamaktadır.
- SKYVaricella klinik çalışmalarında aşı virüsünün bulaşması bildirilmemiştir. Buna rağmen, diğer suçüçeği virüsü aşılarının pazarlama sonrası deneyiminde, suçüçeği benzeri döküntü gelişen aşılanan sağlıklı kişiler ile sağlıklı duyarlı temas kişiler arasında aşı virüsünün bulaşmasının nadiren de olsa gerçekleşebileceği ve suçüçeği benzeri döküntü bulunmayan aşılanan kişilerden de aşı virüsünün bulaştığı bildirilmiştir. Bu nedenle, aşı uygulanan kişiler, mümkün olduğunda, duyarlı yüksek riskli bireylerle 6 haftaya kadar



yakın ilişkiden kaçınmaya çalışmalıdır. Yüksek riskli bireylerle temasın kaçınılmaz olduğu durumlarda, aşı virüsünün bulaşma potansiyeli, vahşi tip (Wild-type) suçiçeği virüsüne yakalanma ve virüsün bulaşması riskine karşı tartılmalıdır. Duyarlı yüksek riskli bireyler aşağıdaki kişilerdir.

- Bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler,
  - Belgelenmiş pozitif suçiçeği öyküsü veya önceki enfeksiyona ait laboratuvar bulguları olmayan gebe kadınlar;
  - Belgelenmiş pozitif suçiçeği öyküsü veya önceki enfeksiyona ait laboratuvar bulguları olmayan annelerden doğan yeni doğmuş bebekler.
- Aşılama sonrası 3 ay boyunca gebe kalınmaması konusunda aşılanan bireyler uyarılmalıdır.
  - Aşılanan bireyler aşılamadan sonra 6 hafta boyunca salisilat içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

Bu tıbbi ürün her 0,5 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her 0,5 mL dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

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

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- Bu suçiçeği aşısının diğer aşılarla birlikte uygulanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, Dünya Sağlık Örgütü suçiçeği aşısının rutin çocukluk çağında immünizasyon programında yer alan diğer aşılarla birlikte uygulanmasını önermektedir. Diğer canlı viral aşılarla (kızamık, kızamıkçık, kabakulak) birlikte verilmedikçe, en az 28 gün aralıklarla verilmelidir.
- Yakın zamanda (alınan doza bağlı olarak 3 ila 11 ay içerisinde) kan, plazma veya immün globülin uygulanan kişiler aşılanmamalıdır, çünkü kan, plazma ve diğer antikor içeren kan ürünleri aşının etkinliğini etkiler.
- SKYVaricella, varicella-zoster immün globulini içeren immün globulin ile eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır. Ayrıca, varicella-zoster immün globulini içeren herhangi bir immün globulin, kullanımı aşılama avantajından daha ağır basmadıkça 2 ay boyunca verilmemelidir.
- Vahşi tip (Wild-type) suçiçeği enfeksiyonu sırasında salisilatların kullanımından sonra Reye sendromu bildirildiğinden, aşılanan kişiler SKYVaricella aşılamasından sonra 6 hafta süreyle salisilat içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.



## 4.6 Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Veri mevcut değildir.

### Gebelik dönemi

Gebe kadınlar SKYVaricella ile aşılammamalıdır.

SKYVaricella'nın güvenliliği hamile kadınlarda değerlendirilmemiştir. Hayvan çalışmalarında üreme ve gelişimsel toksisite ile ilgili doğrudan ve/veya dolaylı advers etki gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte, SKYVaricella hamile kadınlara uygulanmamalıdır çünkü vahşi tip suçiçeği (doğal enfeksiyon) bazen fetal zarara neden olabilir. Ayrıca aşılama sonrası 3 ay boyunca hamilelikten kaçınılmalıdır (bakınız Bölüm 4.3).

### Laktasyon dönemi

Canlı zayıflatılmış suçiçeği virüsünün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte, bazı virüsler insan sütüne geçtiği için, emziren annelere SKYVaricella uygulaması önerilmez.

### Üreme yeteneği / fertilité

İnsan üzerinde fertilité verileri mevcut değildir. Hayvan verileri kadınların fertilitesi üzerinde etki göstermemiştir. Erkeklerde fertilité hayvanlarda değerlendirilmemiştir.

## 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

## 4.8 İstenmeyen etkiler

### Güvenlilik profilinin özeti

Faz II ve Faz III klinik çalışmalarında, SKYVaricella 12 ay ila 12 yaş arasındaki 365 sağlıklı bireye uygulanmıştır. İstenmeyen advers ilaç reaksiyonlarının güvenlik bilgisi aşılama sonrası 7 gün boyunca toplanırken, aşılama sonrası 6 hafta boyunca suçiçeği benzeri döküntü ve istenmeyen advers olaylar toplanmıştır.

### Advers reaksiyonların özeti

- SKYVaricella 12 ay ila 12 yaşa kadar olan 365 sağlıklı bireyde değerlendirilmiş ve 167 denekte (%45,75) advers ilaç reaksiyonu görülmüştür.
- Bölgesel reaksiyon: Enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, eritem/kızarıklık ve sertleşme/şişme oluşabilir.



- Sistemik reaksiyon: Ateş, sızlanma/sinirlilik, uyku hali/bitkinlik ve bazen yorgunluk/halsizlik ve baş ağrısı gibi sistemik reaksiyon aşılama sonrası meydana gelebilir.

SKYVaricella aşılama sonrası istenmeyen advers ilaç reaksiyonları<sup>1</sup> (lokal ve sistemik reaksiyonlar) aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

		Faz II klinik çalışma (N=114)	Faz III klinik çalışma (N=251)
Bölgesel reaksiyon	Ağrı/duyarlılık	%14,04	%20,32
	Eritema/kızarıklık	%17,54	%32,67
	Sertleşme/ŞTşme	%6,14	%15,54
Sistemik reaksiyon	Ateş	%7,02	%7,97
	Uyku hali/bitkinlik	%5,26	%7,57
	Baş ağrısı	%1,75	%2,39
	Sızlanma/sinirlilik	%11,40	%11,95
	Yorgunluk/halsizlik <sup>2</sup>	%0,00	%12,90

<sup>1</sup>Adverse ilaç reaksiyonları, planlanan veri toplama sistemine göre rapor edilmiş ve aşılama sonrası 7 gün sonra toplanmıştır (N = 365).

<sup>2</sup>Yorgunluk/halsizlik 5 yaş ve üstü çocuklar için incelenmiştir (Faz II klinik çalışma N = 0/9, Faz III klinik çalışma N = 4/31).

İstenmeyen advers ilaç reaksiyonları, SKYVaricella'nın aşılama sonrası sonraki 42 gün boyunca 12 ay ila 12 yaş arasındaki 365 gönüllünün 16'sında (% 4.38) bildirilmiştir. En sık bildirilen istenmeyen advers ilaç reaksiyonu, 7 (%1,92) gönüllüde 8 vaka bildirim ile cilt ve cilt altı doku hastalıkları ve bunu takiben 6 (%1,64) gönüllüde 6 vaka bildirim ile enfeksiyonlar ve enfestasyonlar olmuştur. Advers ilaç reaksiyonlarının sonuçları ile ilgili olarak, tüm gönüllüler sekelsiz olarak iyileşmiştir. Zaman zaman gözlemlenen advers ilaç reaksiyonları (< %0,1 ve < %5) aşağıda gösterilmektedir:

- Gastrointestinal hastalıklar: kusma, diyare
- Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar: Gastroenterit, nazofarınjit, üst solunum yolu enfeksiyonu
- Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar: Aşının uygulandığı bölgede eritem
- Metabolizma ve beslenme bozuklukları: İştah azalması
- Deri ve deri altı doku bozuklukları: Eritema, kızarıklık, veziküler döküntü

Aşılama sonrası 26 hafta içinde 365 gönüllüden 6'sında (%1,64), 7 ciddi advers olay meydana gelmiştir (2 olguda bronşiolit, 1 olguda akut otitis media, 1 olguda pnömoni, 1 olguda üst solunum yolu enfeksiyonu, 1 olguda pnömoni solunum sinsityal viral (Respiratuar Sinsityal Virus Pnömonisi) ve 1 olguda termal yanma). Bu ciddi advers olayların hiçbirinin,



faz III klinik çalışmada bildirilen SKYVaricella ile ilgili advers etkiler olmadığı doğrulanmıştır.

Aşılamadan 42 gün sonra 6 olguda 365 gönüllünün 6'sında (%1,64), Faz III klinik denemede bildirilmiş olan, 6 vakada suçiçeği benzeri döküntüler bildirilmiştir. Faz III klinik denemesinde aşılamadan sonraki 42 gün içinde suçiçeği benzeri döküntü vakaları arasında, 5 gönüllüde 5 vaka generalize suçiçeği benzeri döküntüler ve 1 gönüllüde 1 vaka enjeksiyon bölgesinde suçiçeği benzeri döküntü olarak belirlenmiştir. 4 generalize suçiçeği benzeri döküntü vakası ve 1 enjeksiyon yerinde suçiçeği benzeri döküntü vakası için, deneklerin lezyonundan örnekler toplanmış ve polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) deneyi yapılmıştır. Sonuç olarak, 5 vakada varicella-zoster virüsü tanımlanmış ancak virüs tipi (vahşi tip (Wild-type) veya Oka/SK suşu) belirlenememiştir. 2 generalize varisella benzeri kızarıklık vakasının SKYVaricella ile ilişkili olmadığı doğrulanmış ve 3 generalize varisella benzeri döküntü vakası ve enjeksiyon yerinde 1 varisella benzeri döküntü vakası ile SKYVaricella arasındaki nedensel ilişkinin yok sayılamamıştır.

Advers olaylar sıklıklarına göre aşağıdaki düzendeki başlıklar altına listelenmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ve  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ve  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Gastroenterit, nazofarınjit, üst solunum yolu enfeksiyonu

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın: İştah azalması

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Sızlanma, huzursuzluk

Yaygın: Baş ağrısı, uyku hali, halsizlik

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: kusma, diyare

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: suçiçeği benzeri döküntü

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, eritem/kızarıklık ve sertleşme/şişme

Yaygın: Ateş



### Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

SKYVaricella'nın önerilenden daha yüksek dozda uygulanması klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Viral aşılar, Varicella zoster(suçiçeği) aşıları  
ATC kodu: J07BK01

### Etki mekanizması

Varisella (suçiçeği), varicella-zoster virüsü (VZV) ile primer enfeksiyondan kaynaklanmaktadır. SKYVaricella, varisella enfeksiyonuna karşı bir immün yanıtı neden olan canlı, zayıflatılmış bir VZV aşısıdır (Oka/SK suşu).

### İmmünojenisite sonuçları

SKYVaricella'nın immünojenisitesi, 12 ay ila 12 yaş arasındaki sağlıklı çocuklarda çok uluslu, randomize, çift kör, aktif kontrollü, paralel bir klinik çalışma ile değerlendirilmiştir. Protokol seti başına (PPS) 458 denek için birincil immünojenisite analizi yapılmış ve serokonversiyon oranındaki eş etkililik floresan antikoru ile membran antijeni (FAMA) tayini ile kanıtlanmıştır. Faz III klinik çalışmasında FAMA testi sonuçları aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

		SKYVaricella (N=228)	Komperator (N=230)
Başlangıç	GMT±GSD	1,37 ± 2,62	1,22 ± 1,97
	95% güven aralığında GMT	[1,21, 1,55]	[1,11, 1,33]
Aşılamadan 6 h	GMT±GSD	103,15 ± 2,87	54,22 ± 3,32
	95% güven aralığında GMT	[89,89, 118,36]	[46,39, 63,38]
Aşılamadan 6 h Başlangıç	GMR±GSD	75,42 ± 3,77	44,58 ± 3,69





	95% güven aralığında GMR	[63,42, 89,69]	[37,63, 52,81]
Serokonversiyon	% (n/N)	99,53 (211/212)	96,38 (213/221)
	% 95 güven aralığında SR	[97,40, 99,99]	[92,99, 98,42]
	İki aşı arasındaki oranların farkı	3,15	
	%95 güven aralığında iki aşı arasında o	[0,52, 5,78]	
<p>*Serokonversiyon oranı: Aşılamadan önce seronegatiften seropozitif (FAMA VZV antikor titresi <math>\geq</math> gönüllülerin oranı (FAMA VZV antikor titresi <math>&lt; 1:4</math> ile)</p> <p>GMT: Geometrik ortalama titresi</p> <p>GMR: Geometrik ortalama oranı</p> <p>GSD: Geometrik standart sapma</p> <p>SR: Serokonversiyon oranı</p>			

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

## 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlik farmakolojisi çalışmaları (kardiyovasküler, solunum ve merkezi sinir sistemleri), tek ve tekrarlayan doz toksisite çalışmaları ve üreme ve gelişimsel toksisite çalışmaları sonuçları insanlarda potansiyel bir olumsuz etki göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Toz:

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Sukroz

Hidrolize jelatin (domuz jelatini)

Üre

Monosodyum glutamat

Disodyum edetat

L-sistein

Glisin

Sodyum hidroksit



Çözücü:

Enjeksiyonluk su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Aşı bölüm 6.6'da belirtilenler dışındaki herhangi bir diğer tıbbi ürünle rekonstitüye edilmemelidir.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Aşığı 2 ila 8°C'de buzdolabında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşığı dondurulmamalı, donmuş aşı çözülüp kullanılmamalıdır.

Aşı rekonstitüye edildikten hemen sonra uygulanmalıdır. Rekonstitüye aşı 30 dakika içerisinde kullanılmazsa atılmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Rekonstitüsyon için toz:

Bir kauçuk tıpa (bütül kauçuk) ve bir geçmeli kapağa (alüminyum kapak) sahip flakon (Tip I cam) içerisinde liyofilize beyaz kristalize pellet.

Çözücü:

Bir kauçuk tıpa (klorobütül kauçuk) ve bir geçmeli kapağa (alüminyum kapak) sahip flakon (Tip I cam) içerisinde enjeksiyonluk su.

Ürün bir karton kutuda 5 liyofilize aşı flakonu ve 5 çözücü flakonu içerir.

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Aşının çözücü ile rekonstitüsyonu için talimatlar:

Aşığı rekonstitüye etmek için tedarik edilen çözücünün tüm hacmini çekiniz ve çektiğiniz tüm hacmi liyofilize aşı flakonu içerisine enjekte ediniz. Tamamen çözünmesi için nazikçe çalkalayınız. Tüm içeriği şırıngaya çekiniz ve rekonstitüye edilmiş aşının tamamını (yaklaşık 0,5 mL), üst kolun dış kısmına (deltoid bölge) subkutan olarak tek doz olarak uygulayınız.



SKYVaricella buzdolabında saklanmalı ve buzdolabından alındıktan hemen sonra rekonstitüye edilmelidir. Aşı rekonstitüsyondan sonra hemen kullanılmalıdır.

Enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasını önlemek için her enjeksiyon için ayrı bir steril şırınga ve iğne kullanılmalıdır. Kullanılan iğneler, tekrar kullanımı önleyecek şekilde uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Emre Ecza İlaç Aşı Sanayi Ticaret ve Danışmanlık Ltd. Şti.  
Gölbaşı/ANKARA

## **8. RUHSAT NUMARASI:**

2023/94

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.03.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

