KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VARİVİO 0,5 mL SC Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Canlı, atenüe suçiçeği aşısıdır.

Etkin madde:

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 0,5 mL'lik tek dozda:

Canlı atenüe varisella-herpes zoster virüsü (Oka suşu) *…….≥3,3 lg PFU ** içerir.

*SV-1 hücrelerinde üretilir

**PFU: plak oluşturucu birim

Bu aşı, koruyucu, jelatin veya insan albümini içermez.

Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat	3,14 mg
Sodyum klorür	1,14 mg
Sodyum glutamat	0,36 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,29 mg
Potasyum klorür	0,03 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için beyaz liyofilize toz içeren flakon ve çözücü. Rekonstitüye edildiğinde berrak, renksiz veya hafif opalesan bir sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

VARİVİO, 12 aylıktan itibaren bireylerde varisella-zoster virüsünün neden olduğu suçiçeğine karşı aşılama için endikedir.

VARİVİO, resmi tavsiyelere uygun olarak doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Çocuklar (12 aylık ila 12 yaş arası (12 yaş dahil)):

İlk doz 12 aylıktan 12 yaşına kadar herhangi bir zamanda uygulanabilir.

Eğer ikinci bir doz uygulanacaksa, dozlar arasında en az 3 aylık bir süre olmalıdır.

Adölesanlar (≥13 yaş) ve Yetişkinler

VARİVİO, en az 4 hafta arayla iki doz olarak uygulanır.

VARİVİO ile aşılama programı yerel resmi tavsiyelere uygun olmalıdır.

Uygulama şekli:

Tercihen aşı üst kolun deltoid kasının lateral kısmının alt sınırına subkütan enjeksiyonla uygulanacaktır.

İNTRADERMAL, İNTRAVASKÜLER VEYA İNTRAMÜSKÜLER YOLLA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Uygulama öncesinde ürünün hazırlanması ile ilgili talimatlar için bkz. bölüm 6.6.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

VARİVİO'nun 12 aylıktan küçük bireylerde güvenlilik veya etkinliğine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. 12 aylıktan küçük bebeklere uygulanması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzerindeki kişilerde VARİVİO'nun koruyucu etkinliği veya immün yanıtına ilişkin veri bulunmamaktadır

4.3 Kontrendikasyonlar

VARİVİO aşının herhangi bir bileşenine (bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddeler dahil) karşı anafilaktik veya ciddi alerjik reaksiyon öyküsü olan bireylere uygulanmamalıdır.
Herhangi bir akut hastalığı, ciddi kronik hastalığı olan ve kronik bir hastalık veya ateşli hastalığın akut evresinde olan kişilere VARİVİO uygulanmamalıdır.

VARİVİO immün yetmezliği olan, immün sistemi baskılanmış veya immünsupresif tedavi (sistemik steroid tedavisi dahil) alan bireylere uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Takip edilebilirlik

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

Epinefrin enjeksiyonu ve acil tedavi dahil olmak üzere yeterli tedavi imkanları derhal kullanılmak üzere hazır bulundurulmalıdır. Bireyler VARİVİO uygulandıktan sonra en az 30 dakika boyunca yerinde gözlemlenmelidir.

Konvülsiyon, kronik hastalıklar, epilepsi veya alerjik yatkınlık öyküsü veya aile öyküsü olan bireylere doktor rehberliğinde uygulanmalıdır.

Vazovagal reaksiyonlar (senkop), hiperventilasyon veya stresle ilişkili reaksiyonlar dahil olmak üzere anksiyeteyle ilişkili reaksiyonlar, enjeksiyona psikojenik bir yanıt olarak aşılama ile ilişkili olarak ortaya çıkabilir. Bayılmadan kaynaklanan yaralanmaların engellenmesi için gerekli önlemlerin alınması önemlidir.

Aşı virüsünün bulaşması nadiren meydana gelebilir, ancak özellikle VARİVİO uygulamasından 2 veya 3 hafta sonra suçiçeği benzeri döküntü gelişen sağlıklı duyarlı bireyler, hamile kadınlar (özellikle hamileliğin ilk üç ayındaki hamile kadınlar), şiddetli suçiçeğine duyarlı lösemi hastaları ve immünsupresif tedavi alan bireylerle mümkün olduğunca yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır.

Sodyum ve Potasyum:

VARİVİO 0,5 mL'lik dozunda 0,592 mg sodyum klorür ve 0,099 mg potasyum ihtiva eder.
Sodyum ve potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.
Suçiçeği salgını sırasında VARİVİO uygulanması önerilmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla eş zamanlı uygulama

VARİVİO diğer canlı zayıflatılmış aşılarla birlikte uygulanmıyorsa, bir canlı zayıflatılmış aşı dozu ile bir VARİVİO dozu arasında en az 1 ay süre olmalıdır.

Bağışıklık etkisinin etkilenmesini önlemek için immünoglobulin uygulamasını takiben aşılama en az 3 ay ertelenmelidir.

VARİVİO ile aşılamayı takiben 6 hafta boyunca salisilat veya salisilat içeren ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

12–15 aylık çocuklarda yapılan randomize kontrollü bir klinik çalışmada, VARİVİO Aşısı ile hepatit A aşısının ilk dozunun ayrı enjeksiyon bölgelerine eş zamanlı uygulanmasının, varisella ve hepatit A'ya karşı serokonversiyon oranları ve antikor yanıtı açısından aşı etkinliğini azaltmadığı gösterilmiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VARİVİO kullanımı esnasında gerekiyorsa uygun ve etkili bir kontrasepsiyon yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

VARİVİO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır.

VARİVİO gebe kadınlara veya önümüzdeki 3 ay içerisinde gebe kalmayı planlayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara uygulanmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Canlı atenüe suçiçeği virüsünün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Önlem olarak, emzirme döneminde VARİVİO ile aşılamadan kaçınılması tercih edilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

VARİVİO ile deney hayvanlarında üreme çalışmaları yapılmamıştır. Gebe kadınlara uygulandığında VARİVİO fetal hasara sebep olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili klinik ve bilimsel veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında bildirilen advers reaksiyonlar:

1 - 12 Yaş Arası Çocuklar

Ruhsatlandırma öncesi klinik çalışmalarda, 4.283 katılımcıya tek doz VARİVİO uygulanan toplam 7.461 katılımcı kaydedilmiştir. Tüm katılımcılar aşılama sonrasında 30 güne kadar izlenmiştir. Buna ek olarak, katılımcıların çoğu uzun dönem güvenlilik değerlendirmesi için 180 güne kadar izlenmiştir.

Klinik çalışma raporlarında bildirilen advers reaksiyonlar, Uluslararası Tıp Bilimleri Kuruluşları Konseyi'nin (CIOMS) derecelendirme standardı kullanılarak sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın	≥ %10
Yaygın	≥ %1 ve < %10
Yaygın olmayan	≥ %0.1 ve < %1
Seyrek	≥ %0.01 ve < %0.1
Çok seyrek	< %0.01

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Üst solunum yolu enfeksiyonu, herpes virüs enfeksiyonu

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Seyrek: Baş dönmesi

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Öksürük, rinore

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Diyare, bulantı, kusma

Seyrek: Karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı

Seyrek: Henoch-Schonlein purpurası

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Seyrek: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ateş

Yaygın olmayan: yorgunluk/halsizlik, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde şişlik

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde endurasyon

Adölesanlar (≥13 yaş) ve Yetişkinler

Adölesanları ve yetişkinleri kapsayan klinik çalışmaya toplam 2.398 katılımcı dahil edilmiştir. 1.235 katılımcıya iki doz VARİVİO, 1.279 katılımcıya ise bir doz VARİVİO uygulanmıştır. Tüm katılımcılar her dozdan sonra 28 güne kadar izlenmiştir. Katılımcıların çoğu uzun dönem güvenlilik değerlendirmesi için son dozdan sonra 180 güne kadar izlenmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu

Seyrek: Herpes virüs enfeksiyonu

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Mental yorgunluk

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Alerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Seyrek: Somnolans

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Öksürük Yaygın olmayan: Rinore

Seyrek: Burun tıkanıklığı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Diyare, kusma

Seyrek: Karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Yüzde kızarma, kaşıntı

Seyrek: Eritematöz döküntü, makülo-papüler döküntü, pruritus

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ateş, yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde şişlik,

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık, enjeksiyon bölgesinde endurasyon

Şüpheli 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

VARİVİO'nun önerilenden daha yüksek dozda uygulanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

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

Etki mekanizması

Varisella (suçiçeği), varisella-zoster virüsü (VZV) ile primer enfeksiyondan kaynaklanmaktadır. VARİVİO, varisella enfeksiyonuna karşı bir immün yanıta neden olan canlı, atenüe bir suçiçeği aşısıdır.

Farmakoterapötik çalışma

Pivotal faz III klinik çalışma, 1-12 yaş arası çocuklar arasında randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir tasarımla yürütülmüştür. Toplam 5.997 gönüllü, etkinlik, güvenlilik ve immünojenisitenin değerlendirilmesi için bir doz VARİVİO (0.5 mL) veya plasebo almak üzere 1:1 oranında rastgele atanmıştır.

Etkinlik Çalışması

Primer sonlanım noktası, laboratuvar tarafından doğrulanmış suçiçeğiydi. Suçiçeği laboratuvar doğrulaması, PCR veya virüs izolasyonu kullanılarak veya klinik olarak teşhis edilen tüm suçiçeği vakaları arasında akut dönemden iyileşme dönemine kadar antikor titresinde 4 kat artış kullanılarak elde edilmiştir. Körleme kalkmadan önce, Veri ve Güvenlilik İzleme Kurulu, laboratuvarca doğrulanmış varisella-zoster virüsü (VZV) enfeksiyonu olan her hasta için tüm epidemiyolojik verileri ve laboratuvar test sonuçlarını gözden geçirmiş ve suçiçeği tespitini yapmıştır.

Altı aylık vaka sürveyansı süresi boyunca, laboratuvar tarafından doğrulanmış toplam 52 suçiçeği vakası (aşı grubunda altı ve plasebo grubunda 46) bildirilmiştir. FAS (Tam Analiz Kümesi) grubunda, suçiçeğine karşı aşının etkinliği %87,1 [%95 güven aralığı (CI), %69,7 ila %94,5) olmuştur. Suçiçeği vakalarının sayısı PPS (Protokole Göre Küme) ve FAS'da aynı bulunmuş ve etkinlik %87,1 olarak bulunmuştur.

Poisson regresyon modeli, tüm çalışma popülasyonunun ve tüm yaş gruplarının etkinlik ve insidans yoğunluğunu hesaplamak için kullanılmıştır ve sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Tablo 1. Yaş alt gruplarına göre VARİVİO'nun laboratuvarca doğrulanmış suçiçeğine karşı tahmini etkinliği (FAS)

Yaş grubu (Y)	Aşı Grubu (N=2997)			Plasebo Grubu (N=3000)			Aşı etkinliği (%95 GA)
	Suçiçeği vakaları	Kişi-yılı sayısı	İnsidans Yoğunluğu (%95 GA)	Suçiçeği vakaları	Kişi-yılı sayısı	İnsidans Yoğunluğu (%95 GA)	
1-12	6	1549,5	0,387 (0,174-0,862)	46	1536,7	2.993 (2.242-3.996)	87,1 (69,7-94,5)
1-4	2	371,7	0,538 (0,135-2,151)	11	405,3	2.714 (1.503-4.901)	80,2 (10,6-95,6)
5-8	3	786,3	0,382 (0,123-1,183)	25	747,4	3.345 (2.260-4.950)	88,6 (62,2-96,6)
9-12	1	391,4	0,256 (0,036-1,814)	10	384,0	2.604 (1.401-4.840)	90,2 (23,4-98,7)

Kısaltma: FAS: Tam Analiz Kümesi

İmmünojenisite Çalışması

Çocuklardaki Klinik Veriler

Pivotal faz III klinik çalışmada, bir doz VARİVİO'dan sonra serokonversiyon oranını ve geometrik ortalama titreyi (GMT) değerlendirmek için immünojenisite alt grup çalışması yürütülmüştür. Serokonversiyon, aşılama öncesi titre değeri 1:8'den az olanlar için aşılama sonrası titrenin 1:8 veya daha fazla olması veya aşılama öncesi titre değeri 1:8 veya daha fazla olanlar için antikor titresinde 4 kat artış olarak tanımlanmıştır.

Aşılama sonrasında, PPS'de serokonversiyon oranı %94,27 (%95 GA: %91,29 ila %96,46) ve GMT 46,48 (%95 GA: 40,69 ila 53,10) olmuştur. Sonuçlar aşağıdaki Tablo 2'de gösterilmiştir:

Tablo 2. PPS'de immünojenisite alt grup popülasyonunda VARİVİO için aşılama sonrası 30. gün bağışıklık yanıtının karşılaştırılması

Yaş grubu (Y)	Katılımcı Sayısı	Aşılama öncesi		Aşılama sonrası 30. gün		
		SPR (1:8), % (%95 GA)	GMT (%95 GA)	SCR, % (%95 GA)	GMT (%95 GA)	GMI (%95 GA)
1-12	349	50,72 (45,34-56,08)	6,73 (5,99-7,56)	94,27 (91,29-96,46)	46,48 (40,69-53,10)	6,91 (6,36-7,51)
1-4	75	26,67 (17,11-38,14)	3,32 (2,80-3,95)	90,67 (81,71-96,16)	24,25 (20,34-28,91)	7,29 (5,95-8,94)
5-8	186	53,76 (46,32-61,09)	7,54 (6,41-8,86)	94,62 (90,34-97,39)	49,67 (40,99-60,20)	6,59 (5,93-7,33)
9-12	88	64,77 (53,86-74,66)	9,66 (7,70-12,14)	96,59 (90,36-99,29)	70,34 (53,84-91,91)	7,28 (6,12-8,66)

Kısaltmalar: SPR: seropozitiflik oranı; SCR: serokonversiyon oranı; GMT: geometrik ortalama titre; GMI: geometrik ortalama kat artışı

Adölesanlar ve Yetişkinlerdeki Klinik Veriler

Adölesanlar ve yetişkinleri kapsayan randomize, çift kör, kontrollü bir klinik çalışmada, 4 ila 8 hafta arayla uygulanan iki doz VARİVİO, ikinci dozdan 4 hafta sonra 890 katılımcıda %79,55'lik (%95GA: %76,75 ila %82,16) bir serokonversiyon oranı sağlamıştır. Buna karşılık gelen GMT 1:162.05 (%95GA: 150,08 ila 175,01) olmuştur. Hem serokonversiyon oranı hem de GMT, aktif kontrol aşısı ile karşılaştırıldığında eşit etkinlik kriterlerine ulaşmıştır. Ayrıntılı sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Tablo 3. Farklı yaş alt gruplarında ikinci doz VARİVİO'dan 4 hafta sonra serokonversiyon oranı ve GMT (PPS kümesi)

Yaş grubu (Y)	Grup	N	Serokonversiyon oranı		GMT	
			Serokonversiyon oranı %(%95 GA)	Fark (%95 GA)	GMT (%95 GA)	Oran (%95 GA)
≥13	VARİVİO	890	79.55 (76.75-82.16)	3.14 (-0.69-9.97)	162.07 (150.08-175.01)	1.013 (0.910-1.127)
	Aktif Kontrol Aşısı	903	76.41 (73.50-79.15)		160.04 (148.53-172.44)	
13~17	VARİVİO	458	82.53 (78.74-85.90)	2.62 (-2.42-7.66)	129.36 (116.29-143.91)	0.999 (0.862-1.157)
	Aktif Kontrol Aşısı	463	79.91 (75.97-83.47)		129.54 (117.02-143.41)	
≥18	VARİVİO	432	76.39 (72.10-80.32)	3.66 (-2.11-9.44)	205.81 (184.97-229.00)	1.030 (0.886-1.196)
	Aktif Kontrol Aşısı	440	72.73 (68.31-76.84)		199.91 (179.79-222.28)	

Not: non-inferiorite kriterleri serokonversiyon oranı farkının (VARİVİO - kontrol aşısı) %95 GA'sının alt sınırı ≥ -%5; GMT oranının (canlı suçiçeği aşısı - kontrol aşısı) %95 GA'sının alt sınırı ≥ 0,67'dir.

VARİVİO'nun 10 hafta arayla 2 doz uygulandığı bu çalışmanın sonuçları, ikinci dozdan 4 hafta sonra 292 katılımcıda %83,22'lik (%95GA: %78,43 ila %87,32) bir serokonversiyon oranı göstermiştir. Buna karşılık gelen GMT 1:160,38 (%95GA: 140,40 ila 183,20) olmuştur. Hem serokonversiyon oranı hem de GMT, 4 ila 8 hafta arayla 2 doz uygulanan aktif kontrol aşısı ile karşılaştırıldığında eşit etkinlik kriterlerine ulaşmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri, farelerde akut toksisite testi, kobaylarda sistemik aktif alerji testi, tavşanlarda lokal tahriş testi ve sıçanlarda uzun dönem toksisite testi dahil olmak üzere insanlarda potansiyel bir olumsuz etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Liyofilize Toz:

Sükroz

Sodyum glutamat

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat

Potasyum dihidrojen fosfat

Çözücü:

Steril enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C-8 °C arasında buzdolabında ışıktan koruyarak saklayınız. Aşıyı dondurmayınız. Donmuş aşıyı çözüp kullanmayınız. Rekonstitüye edilen aşı hemen kullanılmalıdır, kullanılmazsa atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Toz Flakon

Bromobutil kauçuk tıpalı ve alüminyum flip-off kapaklı liyofilize toz içeren 2 mL'lik hacimde renksiz Tip I cam flakon.

Çözücü Ampul

0,5ml steril enjeksiyonluk su içeren 1 mL'lik hacimde renksiz Tip 1 cam ampul





Liyofilize Toz Aşı

Çözücü
(Steril enjeksiyonluk su)

Liyofilize toz aşı içeren
2 mL'lik hacimde flakon

0,5 mL çözücü içeren
1 mL'lik hacimde ampul

1 doz aşı (0,5 mL)

Ambalaj sunumu:

Bir karton kutuda tek dozluk liyofilize toz aşı içeren 1 adet 2 mL'lik hacimde flakon ve tek dozluk 0,5 mL çözücü içeren 1 adet 1 mL'lik hacimde ampul.

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

Aşının hazırlanması için talimatlar:

Aşının rekonstitüsyonu ve enjeksiyonu için koruyucu, antiseptik ve deterjan içermeyen steril bir enjektör kullanınız.

Aşıyı dezenfektanlar ile temas ettirmeyiniz.

Aşının rekonstitüsyonu için, öncelikle sağlanan steril çözücünün toplam hacmini bir enjektöre çekiniz, çekilen çözücünün tamamını liyofilize aşı flakonuna enjekte ediniz ve iyice karışması için hafifçe çalkalayınız. İçeriğin tamamını enjektöre çekiniz ve rekonstitüye edilmiş aşının toplam hacmini (yaklaşık 0,5 mL) subkütan olarak uygulayınız.

Çözücü, aşı virüsünü inaktif hale getirebilecek koruyucu veya diğer anti-viral maddeler içermez.

Aşı herhangi bir koruyucu madde içermemektedir, bu nedenle açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır. Rekonstitüye edilen aşı hemen kullanılmazsa atılmalıdır.
Flakon ve ampul görsel olarak incelenmeli, aşağıdaki koşulların bulunması durumunda flakon veya ampul imha edilmelidir:

- Çatlak gibi kap anormallikleri
- Okunaksız etiket veya son kullanma tarihi geçmiş ürün
- Tamamlanmamış rekonstitüsyon
- Rekonstitüsyon sonrası bulanık görünüm, partikül madde veya renk değişikliği
- Diğer anormal görünümler

Aşı, sulandırma veya karıştırma yoluyla başka herhangi bir aşıyla karıştırılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Keyvac Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sincan / ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ