KULLANMA TALİMATI

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

Deri altına (subkütan) uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 0,5 mL'lik tek dozda;
≥3,3 lg PFU* canlı atenüe varisella- herpes zoster virüsü, Oka Suşu elde edilir.
*PFU = Plak oluşturucu birim.

- ***Yardımcı madde(ler):*** Sükroz, sodyum glutamat, sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, potasyum dihidrojen fosfat.

Çözücü: Steril Enjeksiyonluk Su

Bu aşıyı 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***VARİVİO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VARİVİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VARİVİO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VARİVİO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VARİVİO nedir ve ne için kullanılır?

VARİVİO, yetişkinleri ve 12 aylıktan itibaren çocukları su çiçeğine karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır.

Su çiçeğine varisella-zoster virüsü neden olur. Genellikle ateş, döküntü ve uçuğa neden olan oldukça bulaşıcı bir hastalıktır. VARİVİO, sizi veya çocuğunuzu su çiçeği enfeksiyonuna karşı korumak için vücudu antikor üretmeye teşvik edebilen zayıflatılmış bir virüs formu içerir.

Klinik çalışma sonuçları VARİVİO'nun suçiçeğine karşı yüksek koruma sağladığını ortaya koymaktadır. Bununla birlikte, diğer aşılarda olduğu gibi, VARİVİO da tüm aşılanan kişileri doğal yollardan edinilmiş suçiçeğine karşı tam olarak korumayabilir.

2. VARİVİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VARİVİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- sizin veya çocuğunuzun, VARİVİO aşısının herhangi bir bileşenine (Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddeler de dahil olmak üzere) karşı ciddi alerjik reaksiyon öyküsü varsa.
- sizde veya çocuğunuzda herhangi bir akut hastalık, ciddi kronik hastalık ve kronik bir hastalık varsa veya siz ya da çocuğunuz ateşli hastalığın akut evresinde iseniz.
- siz veya çocuğunuzda bağışıklık yetmezliği varsa veya bağışıklık sistemini baskılayan tedavi (sistemik steroid tedavisi dahil) alıyorsanız.

VARİVİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sizde veya çocuğunuzda havale veya nöbet öyküsü, uzun süreli hastalıklar, epilepsi öyküsü, alerjiye yatkınlık varsa.
- Siz veya çocuğunuz, enjeksiyona karşı bir tepki olarak aşılama ile ilişkili bayılma, sık nefes alma veya stresle ilişkili reaksiyonlar dahil olmak üzere anksiyete ile ilişkili reaksiyonlar gösterdiyse. Bayılmadan kaynaklanan yaralanmaları önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Aşı virüsünün bulaşması nadiren meydana gelebilir. 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 bağışıklık baskılayıcı tedavi alan bireylerle mümkün olduğunca yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır.
- Suçiçeği salgını sırasında VARİVİO uygulanması önerilmez.

VARİVİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VARİVİO hamile kadınlara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca, aşı olduktan sonraki 3 ay içerisinde hamile kalmamanız önemlidir. Bu dönemde hamilelikten kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Canlı zayıflatılmış suçiçeği virüsünün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir önlem olarak, emzirme döneminde VARİVİO ile aşılamadan kaçınılması önerilir.

Araç ve makine kullanımı

VARİVİO'nun araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

VARİVİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VARİVİO 0,5 mL'lik dozunda 0,592 mg sodyum klorür ve 0,099 mg potasyum ihtiva eder.
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".
Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum içerir; yani esasında "potasyum içermez".
Sodyum ve potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz ya da çocuğunuz, herhangi bir başka aşıyı ya da herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

Aşılama, immünoglobulinlerin uygulanmasını takiben en az 3 ay veya diğer canlı zayıflatılmış aşıların kullanımını takiben en az 1 ay ertelenmelidir.

Siz veya çocuğunuz VARİVİO uygulamasını takiben 6 hafta boyunca aspirin (salisilatlar) veya salisilat içeren ürünler kullanmaktan kaçınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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. VARİVİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor veya sağlık personeli tarafından enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.

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.

Dozların zamanlaması ve sayısı doktorunuz tarafından resmi önerilere uygun olarak belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VARİVİO üst kolun dış kısmına (deltoid bölge) deri altına enjekte edilmelidir.

VARİVİO kas içine ya da damara enjekte edilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VARİVİO 12 ayın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VARİVİO kullandıysanız:

Aşı tek dozluk flakon şeklinde bulunduğundan ve doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulandığından, fazla miktarda verilmesi çok düşük ihtimaldir.

VARİVİO'yu kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacıya danışınız.

VARİVİO'yu kullanmayı unutursanız

Doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VARİVİO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

VARİVİO, tüm ilaçlar ve aşılar gibi, herkeste görülmese de yan etkilere neden olabilir. Çoğu zaman yan etkiler hafiftir ve genellikle birkaç gün içerisinde düzelir. Ancak bazen tıbbi tedavi gerektirebilen ciddi yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki nadir veya çok nadir görülen yan etkilerden herhangi birini veya belirtilmeyen diğer ciddi belirtileri fark ederseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

<u>1 ila 12 yaşları arasındaki çocuklarda bildirilen yan etkiler:</u>

Çok yaygın: Ateş

Yaygın olmayan:

Alerjik reaksiyon, baş ağrısı, öksürük, burun akıntısı, ishal, bulantı, kusma, döküntü, yorgunluk, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde şişlik, kaşıntı

Seyrek:

Üst solunum yolu enfeksiyonu, herpes virüs enfeksiyonu, baş dönmesi, karın ağrısı, Henoch-Schonlein purpurası, kas ağrısı, enjeksiyon bölgesinde sertlik

Adölesanlar (≥13 yaş) ve yetişkinlerde bildirilen yan etkiler:

Yaygın:

Baş ağrısı, öksürük, bulantı, ateş, yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde şişlik

Yaygın olmayan:

Üst solunum yolu enfeksiyonu, baş dönmesi, burun akıntısı, ishal, kusma, yüzde kızarma, kas ağrısı, kaşıntı, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık, enjeksiyon bölgesinde sertlik

Seyrek:

Herpes virüs enfeksiyonu, zihin yorgunluğu, alerjik reaksiyon, uyku hali, burun tıkanıklığı, karın ağrısı, döküntü, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

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 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. VARİVİO'nun saklanması

VARİVİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşıyı, etikette ve kutunun üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız

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

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

***Ruhsat sahibi*:** Keyvac Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sincan / ANKARA

Üretim yeri: Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd.
Dalian / Çin

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

.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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 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. Ayrıca bakınız, bölüm 3. VARİVİO nasıl kullanılır.