KULLANMA TALİMATI

VARIVAX 0,5 mL Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
[Canlı Suçiçeği Virüs Aşısı]
Deri altına veya kas içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde(ler):*** VARIVAX [Canlı Suçiçeği Virüs Aşısı]'nın her 0,5 mL'si minimum 1.350 PFU* suçiçeği virüsü (Oka/Merck suşu) (canlı, atenüe) içermektedir.
  [*PFU = Plak oluşturucu birim: Aşının içindeki virüs sayısını ölçmek için kullanılan birimdir.]

- ***Yardımcı maddeler:*** Liyofilize toz: Sukroz, hidrolize jelatin (domuz kaynaklıdır), üre, sodyum klorür, monosodyum L-glutamat, susuz disodyum fosfat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür. Çözücü: Enjeksiyonluk su
  Eser miktarda kalıntı bileşenler: Neomisin.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VARIVAX nedir ve ne için kullanılır?

VARIVAX erişkinleri ve çocukları suçiçeği hastalığına (varisella) karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır. Aşılar sizi veya çocuğunuzu bulaşıcı hastalıklara karşı korumak amacıyla kullanılır.

VARIVAX 12 aylık ve daha büyük yaştaki kişilere uygulanabilir.

VARIVAX, ulusal aşılama programlarına uyum veya salgın durumları gibi özel koşullar altında 9 aylıktan büyük bebeklere de uygulanabilir.

Aşı daha önce suçiçeği geçirmemiş, ancak suçiçeği hastalığına yakalanmış bir kişiyle temas etmiş kişilere de uygulanabilir.

Virüsle karşılaşmadan sonraki 3 gün içinde aşılama suçiçeğini önlemeye veya hastalık şiddetini azaltmaya yardımcı olarak, deride oluşan bozuklukların (lezyonların) sayısını azaltabilir ve hastalık süresini kısaltabilir. Ayrıca, virüsle karşılaşmadan 5 gün sonrasına kadar aşılamanın hastalık şiddetini azaltabildiğini gösteren bilgiler sınırlıdır.

Diğer aşılarda olduğu gibi, VARIVAX'da tüm aşılanan kişileri doğal yollardan edinilmiş suçiçeğine karşı tam olarak koruyamayabilir.

VARIVAX tek dozluk (0,5 mL) liyofilize toz içeren flakon ve kullanıma hazır şırıngalarda çözücü içeren ambalajdadır.

2. VARIVAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun herhangi bir suçiçeği aşısına, bu aşının bileşenlerinden herhangi birine (Bölüm 6'da listelenmiştir) veya neomisin (eser kalıntı olarak mevcut olabilir) alerjiniz varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun bir kan hastalığı veya bağışıklık sistemini etkileyen herhangi bir tipte kötü huylu kanser hastalığı (lenfomalar ve lösemi) varsa,
- Siz veya çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan tedavi alıyorsanız (yüksek doz kortikosteroid ilaç kullanımı dahil),
- Sizin veya çocuğunuzun herhangi bir hastalığı varsa (örn., İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) veya Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu (AIDS)) veya siz veya çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatan herhangi bir ilaç alıyorsanız. Siz veya çocuğunuzun aşılanıp aşılanmayacağı bağışıklık savunmalarınızın düzeyine göre belirlenecektir.
- Sizin veya çocuğunuzun aile üyelerinden birinde doğumsal bağışıklık yetmezliği varsa veya aile öyküsünde bağışıklık yetmezliği varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun aktif, tedavi edilmemiş tüberkülozu varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun 38,5°C'nin üstünde ateşi varsa; (ancak, düşük dereceli ateş tek başına aşılama yapılmaması için bir neden oluşturmaz),
- Hamile iseniz (ayrıca, aşılamadan sonraki 1 ay boyunca gebelikten kaçınılmalıdır).

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

<u>VARIVAX aşısı uygulanan kişi, aşılamadan sonraki 6 hafta boyunca duyarlı, yüksek risk taşıyan kişilerle yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır.</u>

Nadir durumlarda, VARIVAX ile aşılanmış bir kişiden şiddetli suçiçeği de dahil olmak üzere suçiçeği kapmak mümkündür. Bu, daha önce aşılanmamış veya suçiçeği geçirmemiş kişilerde ve ayrıca aşağıdaki kategorilerden birine giren kişilerde ortaya çıkabilir:

- Bağışıklık sistemi zayıflamış kişiler,
- Daha önce suçiçeğine hiç yakalanmamış gebe kadınlar,
- Anneleri daha önce suçiçeği geçirmemiş yeni doğmuş bebekler.

Mümkün olduğunda, VARIVAX ile aşılanmış kişiler aşıyı takip eden 6 haftaya kadar yukarıdaki kategorilerden birine giren kişilerle yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır. Yukarıdaki kategorilerden birine giren ve aşılanan kişiyle yakın temasta olması beklenen biri varsa doktorunuza söyleyiniz.

Siz veya çocuğunuz VARIVAX ile aşılanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer siz veya çocuğunuzun bağışıklık sistemi zayıflamışsa (örn., HIV enfeksiyonu gibi). Sizin veya çocuğunuzun yakından izlenmesi gerekir; çünkü aşı hastalığa karşı koruma sağlamak için yeterli olmayabilir (bkz. Bölüm 2 "VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

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

VARIVAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VARIVAX hamile kadınlara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılamadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.
- Ayrıca, aşı olduktan sonraki 1 ay içinde 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.

- Doktorunuza emzirdiğinizi veya emzirmeyi planladığınızı söyleyiniz. Size VARIVAX uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VARIVAX'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

VARIVAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VARIVAX her 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

VARIVAX her 0,5 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum içerir, yani aslında "potasyum içermez".

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

Size veya çocuğunuza başka herhangi bir ilaç (veya başka aşılar) uygulanıyorsa veya yakın bir tarihte uygulanmışsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer herhangi bir çeşit aşı VARIVAX ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz veya sağlık uzmanınız o aşının uygulanıp uygulanamayacağı konusunda size tavsiyede bulunacaktır. VARIVAX rutin çocukluk aşılarıyla aynı zamanda uygulanabilir; kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüs aşısı (M-M-R II), *Haemophilus influenzae* tip B, hepatit B aşısı, difteri, tetanoz ve boğmaca aşıları ve oral poliovirüs aşısı ile eş zamanlı olarak uygulanabilir.

VARIVAX, pnömokok konjuge bir aşıyla birlikte ayrı enjeksiyon bölgelerine eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Kan veya plazma transfüzyonlarından sonra veya normal insan immün globulin (insandan kan bağışıyla alınan kanda doğal yolla oluşan antikorların steril bir solüsyonu) veya *Varisella zoster* immün globülini (VZIG) uygulandıktan sonra aşılama en az 5 ay ertelenmelidir.

Doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece, VARIVAX ile aşılamadan sonra 1 ay süre boyunca siz veya çocuğunuz *Varisella zoster* immünoglobulini dahil hiçbir immün globülini almamalısınız.

Reye sendromu denilen bütün vücut organlarınızı etkileyebilecek bir hastalığa neden olabileceğinden, siz veya çocuğunuz VARIVAX aşılamasından sonra 6 hafta süreyle aspirin (salisilat) içeren ilaçların kullanımından kaçınmalısınız.

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. VARIVAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VARIVAX doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

VARIVAX aşağıdaki şekilde enjeksiyonla uygulanır:

- 9 aydan 12 aya kadar olan bebekler:
  Özel durumlarda (ulusal aşılama programlarına uyum veya suçiçeği salgınlarında), VARIVAX 9 ila 12 aylıkken uygulanabilir. Suçiçeğine karşı ideal korumayı sağlamak için, iki doz VARIVAX gereklidir ve en az üç ay arayla uygulanmalıdır.

- 12 ay-12 yaş arası çocuklar:
  Suçiçeğine karşı tam bir koruma sağlanabilmesi için VARIVAX'ın iki dozu en az 1 ay arayla uygulanmalıdır.

- Asemptomatik HIV'li 12 ay-12 yaş arası çocuklar:
  VARIVAX enjeksiyonla iki doz olarak 12 hafta arayla uygulanmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza başvurunuz.

- 13 yaş ve üzeri adölesanlar ve erişkinler:

VARIVAX enjeksiyonla iki doz olarak uygulanır. İkinci doz ilk dozdan 4-8 hafta sonra uygulanmalıdır.

Aşı dozlarının zamanlaması ve doz sayısı doktorunuz tarafından resmi tavsiyelere uygun olarak belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VARIVAX, uyluk dış bölgesine veya üst kol bölgesine kas içine veya deri altına enjekte edilmelidir. Genellikle, kas içine yapılan enjeksiyonlar için, enjeksiyon bölgesi olarak, küçük çocuklarda uyluk bölgesi tercih edilirken, ileri yaştaki bireyler için üst kol bölgesi tercih edilir.

Kan pıhtılaşması bozukluğunuz varsa veya kanınızdaki trombosit sayısı düşük ise, enjeksiyon deri altına yapılacaktır.

Doktorunuz veya sağlık uzmanınız VARIVAX'ın damar içine enjekte edilmemesini sağlayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
VARIVAX 9 ayın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VARIVAX kullandıysanız:

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

VARIVAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VARIVAX'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurun, kendisi doza gerek olup olmadığına ve dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VARIVAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar ve aşılar gibi, VARIVAX'ın 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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VARIVAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak şiddetli bir alerjik reaksiyon görülebilir. Bu reaksiyon döküntü ile birlikte veya tek başına yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü ve solunum güçlüğü gibi semptomlarla ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan hemen sonra ortaya çıkar. Aşılamadan sonra bu semptomlardan herhangi birini veya başka ciddi semptomları fark ederseniz hemen doktorunuza başvurmalısınız.

Aşağıdaki seyrek veya çok seyrek yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Normale kıyasla daha kolay morarma veya kanama; deri altında kırmızı veya mor, yassı, toplu iğne başı büyüklüğünde benekler, şiddetli solgunluk
- Şiddetli deri döküntüleri (göz, ağız ve/veya genital bölgede ülserler ve su kabarcıkları; kol ve bacaklarda başlayan ve bazen yüz ve vücudun geri kalan bölgelerine yayılan kırmızı, genellikle kaşıntılı noktalar) (Stevens-Johnson sendromu, multiform eritem)
- Kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollar, bacaklar ve vücudun üst kısımlarında karıncalanma (Guillain-Barré sendromu)
- Ateş, hastalık hissi, kusma, baş ağrısı, ense sertliği ve ışığa duyarlılık (menenjit)
- İnme
- Ateşli veya ateşsiz nöbet

Aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın reaksiyonlar:
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı/dokunmaya hassasiyet/acı ve şişme

Yaygın reaksiyonlar:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (burun, boğaz, hava yolu)
- Huzursuzluk
- Döküntü, düz, kızarık cilt ve küçük bitişik şişliklere sahip döküntü, suçiçeği benzeri döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde döküntü, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

Yaygın olmayan reaksiyonlar:

- Baş ağrısı, uyku hali
- Gözlerde akıntı ve kaşıntı ile göz kapaklarında kabuklanma (konjonktivit)
- Öksürük, burun tıkanıklığı, göğüste tıkanıklık, burun akıntısı, iştahsızlık
- Mide rahatsızlığı ile kusma, kramp, bir virüsün neden olduğu ishal
- İshal, kusma (gastroenterit-mide barsak iltihabı)
- Kulak enfeksiyonu, boğaz ağrısı
- Ağlama, uyumada güçlük, uyku bozukluğu
- Virüsün neden olduğu deride suçiçeği döküntüsü, bir virüsün neden olduğu hastalık, deri iltihabı, ciltte kızarıklık, kurdeşen
- Güçsüzlük, halsizlik, genel olarak iyi hissetmeme, hissizlik, kanama, deride kabarık, sertleşmiş bölge, morarma, sıcaklık hissetme, dokunulduğunda sıcaklık dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Seyrek reaksiyonlar:
- Salgı bezlerinde şişlik, normale göre daha kolay morarma veya kanama
- Gerginlik, çok uyuma, zor yürüme, ateşli nöbetler, titreme
- Göz kapaklarında şişme, gözlerde tahriş
- Kulak ağrısı
- Bazen zonklayan bir ağrı ve yüzde basınç veya ağrı ile birlikte burunda doluluk hissi (sinüzit), aksırma, akciğerlerde tıkanıklık, burun akıntısı (rinit), hırıltı, akciğerlere giden kanalların şişmesi (bronşit), akciğer enfeksiyonu, ateşli şiddetli akciğer enfeksiyonu, üşüme/titreme, öksürük, nefes darlığı ve tıkanıklığı (pnömoni)
- Grip benzeri enfeksiyon
- Mide ağrısı, mide rahatsızlığı ve kusacakmış gibi olmak (bulantı), kanlı dışkı, ağız ülseri
- Sıcak basması, deride su kabarcığı, deride bozukluk (morarma, ve kurdeşen dahil)
- Kas/kemik ağrısı, kaslarda sızlama, tutukluk
- Derinin renk değiştirmesi ve kurdeşen benzeri döküntü dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Pazarlama sonrası deneyimde VARIVAX kullanılırken ortaya çıkan etkiler;
- Beyin enfeksiyonu veya iltihabı (ensefalit), canlı atenüe suçiçeği aşılarıyla yapılan aşılama sonrasında gözlenmiştir. Birkaç vakada, özellikle bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerde bu durum ölümcül olmuştur (Bölüm 2'de belirtildiği gibi, VARIVAX bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda kullanılmamalıdır). Sizde veya çocuğunuzda bilinç kaybı veya bilinç düzeyinde azalma, ateş ve baş ağrısıyla birlikte görülen kasılmalar veya vücut hareketlerinde kontrol kaybı gelişirse, bu beyin enfeksiyonu veya iltihabının bir belirtisi olabileceğinden dolayı derhal tıbbi yardım alınız. Siz veya çocuğunuzun canlı atenüe suçiçeği aşısı aldığını doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.
- Sinir sistemini (beyin ve/veya omurilik) etkileyen hastalıklar, yüzün bir tarafında kasların sarkması ve göz kapağı düşüklüğü (Bell paralizisi), sarsak yürüme, baş dönmesi, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, bakteriyel enfeksiyondan kaynaklanmayan beyin zarı ve omurilik iltihabı (aseptik menenjit), bayılma.
- Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı (zona), boğaz ağrısı (farenjit), ciltte gözle görülebilir mor veya kırmızı-kahverengi benekler (Henoch-Schönlein purpura), cilt ve yumuşak dokularında ikincil olarak gelişen (sekonder) bakteri enfeksiyonları (selülit dahil), suçiçeği.

- Normale kıyasla daha kolay morarma veya kanama dahil aplastik anemi; deri altında kırmızı veya mor, yassı, toplu iğne başı büyüklüğünde benekler, şiddetli solgunluk.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söylemelisiniz.

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. VARIVAX'ın saklanması

VARIVAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2ºC-8ºC arası sıcaklıklarda saklayınız ve sevk ediniz. Aşıyı dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, kullanımdaki stabilite, +20 ºC ile +25 ºC arasında 30 dakika boyunca gösterilmiştir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VARIVAX'ı kullanmayınız.

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

Doktorunuz veya hemşireniz size veya çocuğunuza aşıyı vermeden önce sıvının berrak ve renksiz olup olmadığını ve içinde büyük parçalar bulunup bulunmadığını kontrol edecektir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VARIVAX'ı 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 İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Sulandırmadan önce, flakon beyaz ila kirli beyaz bir toz içerir ve kullanıma hazır şırınga berrak, renksiz bir sıvı solvent içerir. Sulandırılmış aşı berrak, renksiz ila soluk sarı bir sıvıdır.

Dezenfektanlarla temastan kaçının.

Aşıyı yeniden oluşturmak için yalnızca kullanıma hazır şırıngada sağlanan solventi kullanın.

Enfeksiyöz ajanların bir kişiden diğerine bulaşmasını önlemek için her hasta için ayrı bir steril enjektör ve iğne kullanılması önemlidir

Sulandırma için bir iğne ve enjeksiyon için ayrı, yeni bir iğne kullanılmalıdır.

Aşı hazırlama talimatları

İğneyi takmak için şırınganın ucuna sıkıca yerleştirilmeli ve döndürülerek sabitlenmelidir.

Kullanıma hazır şırınganın tüm içeriğini tozu içeren şişeye enjekte edin. İyice karıştırmak için hafifçe çalkalayın.

Sulandırılmış aşı, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya fiziksel görünümde değişiklik olup olmadığı açısından görsel olarak incelenmelidir. Aşı, herhangi bir partikül madde not edilirse veya sulandırıldıktan sonra görünüm berrak, renksiz ila açık sarı bir sıvı değilse kullanılmamalıdır.

Potens kaybını en aza indirmek için aşının sulandırıldıktan hemen sonra uygulanması önerilir. Sulandırılmış aşı 30 dakika içinde kullanılmazsa atın.

Sulandırılmış aşıyı dondurmayın.

Şişenin tüm içeriğini bir şırıngaya çekin, iğneyi değiştirin ve aşıyı deri altı veya kas içi yolla enjekte edin.

Kullanılmayan ürün veya atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" uyarınca imha edilmelidir.