

KULLANMA TALİMATI

VARIVAX 0.5 ml (SC Enjeksiyon) Süspansiyon Hazırlamak İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
[Canlı Su Çiçeği Virüs Aşısı]
Deri altına uygulanır.

- **Etkin maddeler:** VARIVAX [Canlı Su çiçeği Virüs Aşısı]'nın her 0.5 mL'si minimum 1350 PFU* su çiçeği virüsü (Oka/Merck suşu) içermektedir.
[*PFU = Plak oluşturuucu birim: Aşının içindeki virüs sayısını ölçmek için kullanılan birimdir.]
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, hidrolize jelatin, üre, sodyum klorür, monosodyum L- glutamat, susuz disodyum fosfat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür.
Çözücü: Enjeksiyonluk su
Eser miktarda kalıntı bileşenler: neomisin; MRC-5 hücrelerinin kalıntıları (DNA ve proteinler) ve MRC-5 kültür vasatından kaynaklanan eser miktarda sığır buzağı serumu.

Bu aşığı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak size 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. **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 su çiçeği hastalığına (varisella) karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır. Aşılar sizi veya çocuğunuzu bulaşıcı hastalıklara karşı korumak amacıyla kullanılır.

VARIVAX 12 aylık ve daha ileri yaşta kiler uygulanabilir.

Aşı daha önce su çiçeği geçirmemiş, ancak su çiçeği hastalığına yakalanmış bir kişiyle temas etmiş kişilere de uygulanabilir. Bu tip temastan sonraki 3 gün içinde aşılama su çiçeğini önlemeye veya hastalık şiddetini azaltmaya yardımcı olarak deride oluşan bozuklukların

(lezyonların) sayısını azaltabilir ve hastalık süresini kısaltabilir. Ayrıca, temastan 5 gün sonrasına kadar aşılamanın hastalık şiddetini azaltabildiğini gösteren bilgiler sınırlıdır. Diğer aşılarda olduğu gibi, VARIVAX tüm aşılanan kişileri doğal yollardan edinilmiş varisella virüsüne karşı tam olarak koruyamayabilir.

VARIVAX tek dozluk (0.5 mL) liyofilize toz içeren flakon ve kullanıma hazır şırıngalarda çözücü içeren ambalajdadır.

2. VARIVAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun su çiçeği aşısına, aşının içindeki herhangi bir maddeye, jelatin veya neomisine aşırı duyarlılığı 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 immün yetmezliği varsa (hipogamaglobulinemi, AIDS veya semptomatik HIV enfeksiyonu gibi),
- Sizin veya çocuğunuzun aile üyelerinden birinde doğumsal immün yetmezlik varsa veya aile öyküsünde immün yetmezlik 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 3 ay boyunca gebelikten kaçınılmalıdır).

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer:

- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) ile enfekte iseniz. Bu popülasyonda aşının etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgi sınırlıdır. Ancak VARIVAX hiçbir belirti göstermeyen HIV enfeksiyonlu bazı çocuklara verilebilir.
- Sizden aşı suşu bulaştığında şiddetli su çiçeği riskine maruz kalabilecek kişilerle düzenli olarak yakın temas içindeyseniz.

Aşılandıktan sonra aşağıdaki kategorilere giren kişilerle temastan kaçınınız:

- Bağışıklık sistemi zayıflamış kişiler,
- Daha önce su çiçeğiyle hiç karşılaşmamış gebe kadınlar,
- Anneleri daha önce su çiçeği geçirmemiş yeni doğmuş bebekler,

Bu bireyler aşılanmış kişilerden su çiçeği kapma riski altında olabilirler.

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

VARIVAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VARIVAX hamile kadınlara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılamadan önce doktor ve eczacınıza anlatınız.
- Aşı olduktan sonraki 3 ay içinde hamile kalmamalısınız. Bu dönemde hamilelikten kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuza emzirdiğinizi veya emzirmeyi planladığınızı söyleyiniz.
- VARIVAX emzirme döneminde uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VARIVAX'ın araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

VARIVAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VARIVAX 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

VARIVAX 0.5 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir çeşit aşı VARIVAX ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz aşının yapılması veya daha sonraya ertelenmesi konusunda tavsiyede bulunacaktır. VARIVAX rutin çocukluk aşılarıyla aynı zamanda uygulanabilir; canlı kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüs aşısı, *Haemophilus influenzae* tip B, hepatit B aşısı, difteri, tetanoz ve boğmaca aşıları ve oral poliovirüs aşısı ile 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 su çiçeği koruyucu serum (varisella zoster immün globülünü) uygulandıktan sonra aşılama en az 5 ay ertelenmelidir.

VARIVAX ile aşılamadan sonra siz veya çocuğunuz varisella-zoster immunoglobini dahil hiçbir immunoglobini doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece 1 ay süreyle almamalısınız.

Siz veya çocuğunuz VARIVAX aşılamaından sonra 6 hafta süreyle salisilat içeren ilaçların kullanımından kaçınmalıdır. Çünkü Reye sendromu denilen bütün vücut organlarınızı etkileyebilecek bir hastalığa neden olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VARIVAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VARIVAX doktorunuz tarafından uygulanmalıdır.

VARIVAX aşağıdaki şekilde enjeksiyonla uygulanır:

- 12 ay-12 yaş arası çocuklar:

Su çiçeğine karşı tam bir koruma sağlanabilmesi için en az 1 ay arayla 2 doz, 0.5 mL'lik VARIVAX aşısı yapılmalıdır. İkinci aşının zamanı doktorunuz tarafından resmi önerilere uygun olarak belirlenecektir. Doz sayısı ve zamanı resmi önerilere bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

- Asemptomatik HIV'li 12 ay-12 yaş arası çocuklar:

VARIVAX enjeksiyonla iki 0.5 mL doz olarak 12 hafta arayla verilir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza başvurunuz.

- 13 yaş ve üzeri adolesanlar ve erişkinler:

VARIVAX enjeksiyonla iki 0.5 mL doz olarak verilir. İkinci doz ilk dozdan 4-8 hafta sonra verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

VARIVAX uyluğun dış tarafında veya üst kolda deri altına enjekte edilmelidir.

VARIVAX damar içine enjekte edilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VARIVAX 1 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu 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:

VARIVAX'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşı tek dozluk flakon şeklinde bulunduğundan fazla miktarda verilmesi çok düşük ihtimaldir.

Eğer VARIVAX kullanmayı unutursanız:

Doz gerekliliği ve ne zaman verilmesi konusunda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar ve aşılardan gibi, VARIVAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görüldüğü yaş aralığı ve 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 : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek olarak şiddetli alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar döküntü ile birlikte veya tek başına yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü, solunum güçlüğü gibidir. Bu reaksiyonlar enjeksiyondan hemen sonra ortaya çıkar.

- Normale kıyasla daha kolay morarma veya kanama
- Şiddetli deri döküntüleri (ülser ve göz, ağız ve/veya genital bölgede su kabarcıkları; kol ve bacaklarda başlayan ve bazen yüz ve vücudun diğer kısmına yayılan kırmızı, genellikle kaşıntılı noktalar) (Stevens-johnson sendromu, multiform eritem)
- Kas zayıflığı, anormal duyumlar, kol, bacak ve vücudun üst kısımlarında karıncalanma (Guillain-Barré sendromu)
- Ateş, hasta hissetme, kusma, baş ağrısı, boyunda katılık ve ışığa duyarlılık (menenjit)
- İnme
- Ateşli veya ateşsiz nöbet

Eğer bu belirtiler veya başka belirtiler aşılamadan hemen sonra ortaya çıkarsa acilen doktorunuza başvurunuz.

Çok yaygın

- Ateş
- Enjeksiyon yapılan bölgede deride kızarıklık, dokunulduğunda ağrı/duyarlılık/kırgınlık ve şişme

Yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (burun, boğaz, hava yolu)
- İritabilite
- Döküntü, kızamık/kızamıkçık/su çiçeği benzeri döküntü
- Enjeksiyon bölgesindeki döküntü, kaşıntı.

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı, uyuşukluk,
- Gözlerde akıntı ve kaşıntı ile göz kapaklarında kabuklanma (konjunktivit)
- Öksürük, burun tıkanıklığı, göğüste tıkanıklık, burun akıntısı, iştahsızlık, grip
- 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 su çiçeği benzeri döküntü, bir virüsün neden olduğu hastalık, deri iltihabı, pişik, ciltte kızarıklık, ter döküntüsü veya isilik, kurdeşen.

- Zayıflık, halsizlik, genel olarak iyi hissetmeme, enjeksiyon bölgesinde kurdeşen bezeri döküntü dahil reaksiyonlar, hissizlik, kanama, morarıklık, cildin kabarık bölgesinde sertleşme, sıcaklık hissetme, dokunulduğunda sıcaklık.

Seyrek

- Salgı bezlerinde şişlik, normale göre daha kolay morarma veya kanama
- Duygu yetersizliği, sinirlilik, ajitasyon, çok uyuma, anormal rüyalar, duygusal değişimler, zor yürüme, ateşli nöbetler, titreme
- Göz kapaklarında şişme, gözlerde iritasyon
- Kulak ağrısı
- Bazen zonklayan bir ağrı ve yüzde basınç veya ağrı (sinüzit) ile birlikte burunda doluluk hissi, esneme, burun akıntısı (rinit), akciğerlerde konjesyon (kanlanma), burun kanlanması, hırıltı, akciğerlere giden kanalların şişmesi (bronşit), akciğer enfeksiyonu, ateşli şiddetli akciğer enfeksiyonu, soğuk algınlığı, öksürük, nefes darlığı ve tıkanıklığı (pnömoni)
- Ağız içerisinde ağrı ve yaralar (mantar enfeksiyonu), grip benzeri enfeksiyon, zehirli olmayan ısırık/iğne batması
- Mide ağrısı, mide rahatsızlığı ve hasta hissetme, midede aşırı gaz hali, kanlı dışkı, ağız ülseri
- Sıcak basması, su kabarcığı, deride bozukluk ve enfeksiyon (akne, morarma, uçuk, egzema, kurdeşen, kızamık ve güneş yanığı dahil)
- Kas/kemik ağrısı, kaslarda ağrı, kalça, bacak ve boyunda ağrı, tutukluk
- Kan damarından kan veya sıvı sızıntısı
- Derinin renk değiştirmesi, travma, pürüzlülük/kuruluk, dudaklarda şişme dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Pazarlama sonrası deneyimde VARIVAX kullanılırken ortaya çıkan etkiler çok seyrek olarak;

- Sinir sistemini (beyin ve/veya omurilik) etkileyen hastalıklar, yüzün bir tarafında kasların sarkması ve gözkapağı düşüklüğü (Bell's palsy hastalığı), sarsak yürüme, baş dönmesi, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı (zona), boğaz ağrısı (farenjit), ciltte gözle görülebilir mor veya kırmızı-kahverengi benekler (Henoch-Schönlein purpura), selülit ve impetigo dahil cilt ve yumuşak dokularında ikincil olarak gelişen (sekonder) bakteriyel enfeksiyonları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VARIVAX'ın saklanması

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

2°C-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Aşırıyı dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

VARIVAX'ı ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşırıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim yeri:

Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39,
Haarlem – Hollanda

Bu kullanma talimatı 08/06/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulanmadan önce aşı partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. Hazırlanan aşıda partiküllü madde gözlenirse veya aşı berrak renksiz ile açık sarı arasında bir renkte görünmüyorsa, aşı kullanılmamalıdır.

Aşı başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Toz şeklindeki aşı, verilen çözücüyle hazırlanmalıdır.

Kullanıma hazır çözücü enjektör ile 2 ayrı iğnenin bulunduğu ambalajdaki bir iğne aşığı hazırlamak için, diğeri ise enjeksiyon için kullanılmalıdır. İğne saat yönünde döndürülerek enjektöre takılır ve sıkıca yerleşinceye kadar döndürülür.

Önceden doldurulmuş, enjeksiyonluk su içeren enjektörün tüm içeriğini toz içeren flakona enjekte edin ve iyice karışması için yavaşça çalkalayın.
Tüm içeriği aynı, kullanıma hazır enjektöre çekin ve aşığı subkutan yolla uygulayın.

Aşığı hazırlarken dezanfektanlarla teması önleyin.

Aşığı hazırlarken, sadece verilen kullanıma hazır enjektör içindeki çözücünün kullanılması tavsiye edilir; çünkü bu çözücü aşı virüsünü inaktive edebilecek koruyucu maddeler veya diğervirüs maddeler içermez.

Enfeksiyon etkenlerinin bir kişiden diğervirüsüne bulaşmasını önlemek için her hastada ayrı bir steril enjektör ve iğne kullanmak önemlidir.

Etkisini korumak için, hazırlandıktan sonra aşı derhal uygulanmalıdır.

Hazırlandıktan sonra aşı 30 dakika içinde kullanılmazsa aşığı atınız.

Hazırlanan aşığı dondurmayınız. Donmuş aşığı çözüp kullanmayınız.