

## KULLANMA TALİMATI

**AVAXIM 80U PEDİYATRİK 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır**

**İnaktive Hepatit A Aşısı, adsorbe**

• **Etkin madde:**

0,5 mL'lik her bir doz aşağıdakileri içerir:

Hepatit A virüsü (GBM suşu)\* (inaktive)\*\* .....80U\*\*\*

\* MRC-5 insan diploid hücrelerinde kültüre edilmiştir.

\*\* alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiştir.(miktar 0,15 mg alüminyuma karşılık gelmektedir)

\*\*\* kurum içi referans kullanılarak ifade edilen antijen üniteleri

• **Yardımcı maddeler:**

2-Fenoksietanol, formaldehit, aminoasitlerin, mineral tuzlarının, vitaminlerin, pH'yı ayarlamak için hidroklorik asit veya sodyum hidroksitin kompleks bir karışımı olan 199 Hanks ortamı ve 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 çocuğunuza reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Onların semptomları çocuğunuzunkilerle aynı dahi olsa ilaç onlara zarar verebilir.*
- *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. **AVAXIM 80U PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVAXIM 80U PEDİYATRİK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVAXIM 80U PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVAXIM 80U PEDİYATRİK'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. AVAXİM 80U PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**

AVAXİM 80U PEDİYATRİK, kullanıma hazır iğneli enjektör içinde 0,5 mL'lik inaktive edilmiş hepatit A virüsü içeren enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı, 12 aylıktan 15 yaşına kadar (15 yaş dahil) çocuklarda hepatit A virüsünün sebep olduğu enfeksiyonun önlenmesi için kullanılır.

## **2. AVAXİM 80U PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AVAXİM 80 U PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzda:

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birisine, neomisine, polisorbata 80'e karşı alerji veya bu aşının önceki bir enjeksiyonunu takiben gösterilmiş aşırı duyarlılık varsa,
- Ateşli hastalık, akut enfeksiyon veya ilerleyen kronik hastalık varsa, (Bu tip durumlarda aşılanmanın ertelenmesi tercih edilir)

### **AVAXİM 80U PEDİYATRİK 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer çocuğunuzda aşağıdakilerden birisi mevcutsa doktorunuza bilgilendirin:

- Başıklık sisteminde zayıflama (İmmünod depresyon)

**Bu aşı hiçbir zaman intravasküler (damar içi) yoldan veya intradermal (deri içi) yoldan uygulanmamalıdır.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **AVAXİM 80U PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Aşının uygulanma yoluna göre yiyecek veya içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu aşı yüksek kontaminasyon riski olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Aşı emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Aşının araçları sürme ve makineleri kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmez.

### **AVAXIM 80U PEDİYATRİK' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AVAXIM 80U PEDİYATRİK potasyum ve sodyum içermektedir.

AVAXIM 80U PEDİYATRİK 0.5 mL'lik tek dozda 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

AVAXIM 80U PEDİYATRİK 0.5 mL'lik tek dozda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

### **Diğer aşılar ve başka ilaçlar ile AVAXIM 80U PEDİYATRİK'in birlikte kullanımı**

Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi durumunda bağışıklık cevabı azalabilir.

Aş 1, iki yaş içindeki çocuklara verilen rutin aşıların tekrarı (rapel) ile birlikte, difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler ya da tam hücre), *Hemofilus influenza* tip b ve inaktive veya oral poliomiyelit aşılarından biri veya birkaçı ile birlikte aynı anda, iki farklı enjeksiyon yerinden uygulanabilir.

*Eğer reçeteli yada 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. AVAXIM 80U PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen aşılama takvimi birincil (primer) aşılamada tek doz ve ardından 6 ila 18 ay sonra bir tek tekrar (rapel) doz enjeksiyonu uygulanır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içi (İntramüsküler ) yoldan üst koldaki kasa uygulanır.

Enjeksiyondan önce homojen süspansiyon elde edinceye kadar çalkalayınız.

#### **• Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

AVAXIM 80U PEDİYATRİK 12 aylıktan 15 yaşına kadarki (15 yaş dahil) çocuklarda hepatit A virusu nedeniyle oluşan enfeksiyonun önlenmesi için önerilmektedir.

**Özel kullanım durumları:**

AVAXIM 80U PEDİYATRİK'i böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilere uygulamada dikkatli olunmalıdır.

*Eğer AVAXIM 80U PEDİYATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Eğer çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla AVAXIM 80U PEDİYATRİK kullandıysa:**

*Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla AVAXIM 80U PEDİYATRİK'ten kullandıysa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer çocuğunuz AVAXIM 80U PEDİYATRİK dozunu almayı unutursa;**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu atlanan dozun ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, AVAXIM 80U PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik geliştirme sırasında, bu aşı yaşları 12 aydan 15 yaşa kadar 3000 den fazla çocuğa (5900 uygulama dozu civarında) uygulanmıştır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

**Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler****Yaygın:**

- Ağrı,
- Kızarıklık,
- Ödem veya sertleşme (endürasyon),
- Ateş,
- Halsizlik.

**Sinir sistemi hastalıkları****Yaygın:**

- Baş ağrısı.

**İskelet-kas sistemi ve bağ doku hastalıkları****Yaygın:**

- Kas ağrısı (miyalji) veya eklem ağrısı (artralji).

## **Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları**

### **Yaygın olmayan:**

- Döküntü ve kurdeşen (ürtiker).

## **Gastrointestinal hastalıklar**

### **Yaygın:**

- Karın ağrısı (abdominal ağrı),
- Diyare,
- Bulantı,
- Kusma.

## **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

### **Yaygın:**

- İştah azalması.

## **Geçici psikiyatrik hastalıklar**

### **Yaygın:**

- Uykusuzluk ve huzursuzluk (irritabilite).

Yukarıda belirtilen tüm bu yan etkiler hafiftir ve aşılamanın ilk günlerinde oluşur, kendiliğinden geçer. Uygulanan ilk dozla karşılaştırıldığında, rapel dozdan sonra daha az yan etki olduğu rapor edilmiştir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi aşının geniş ticari kullanımı sonucunda daha nadir yan etkiler ortaya çıkabilmektedir.

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

## **5. AVAXIM 80U PEDİYATRİK' in saklanması**

*AVAXIM 80U PEDİYATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız, (aşı donmuş ise) atınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşı kullanılmamalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AVAXIM 80U PEDİYATRİK 'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AVAXIM 80U PEDİYATRİK'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### **Ruhsat sahibi:**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No: 193 Kat: 3  
Levent 34394 Şişli-İstanbul, TÜRKİYE

Tel: 0 212 339 10 25  
Fax: 0 212 339 13 80

**Üretici:**  
Sanofi Pasteur SA  
2. avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon-Fransa

Bu kullanma talimatı 12.10.2010'da onaylanmıştır.



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Enjeksiyondan önce, homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar dikkatlice çalkalayınız.

0,5 mL'lik bir doz için şırınganın tüm içeriğini kas içine enjekte ediniz. **Kesinlikle kalçadan uygulanmamalıdır.**

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

Aşı, renklenme durumunda ya da süspansiyonda yabancı partiküllerin olması durumunda kullanılmamalıdır.

Bu aşı diğer tıbbi ürünlerle aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Bu aşı kesinlikle intravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır.

Bu aşı kullanıma hazır şekilde piyasada bulunduğu için dilüsyona ya da yeniden hazırlamaya gerek yoktur.