

KULLANMA TALİMATI

VAQTA 50U./1 ml yetişkinler için enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Hepatit A Aşısı (inaktif, adsorbe)

Yetişkinler için.

Kas içine uygulanır.

Steril

□ **Etkin madde:**

1 doz (1 mL) aşağıdaki etkin maddeyi içerir:

Hepatit A virüsü (CR 326F suşu) (inaktif)^{1, 2} 50 U₃

¹ İnsan diploid (MRC-5) fibroblast hücrelerinde üretilmiştir.

² Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbe edilmiştir (0.45 mg Al³⁺).

³ Birimler, üretici Merck Sharp & Dohme LLC'nin kurum içi yöntemlerine göre ölçülmüştür.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum borat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su. Bu aşı eser miktarda neomisin ve formaldehit içerebilir.

Bu aşığı 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 size reçetelendirilmiştir, 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. VAQTA 50 U/1 mL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VAQTA 50 U/1 mL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VAQTA 50 U/1 mL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VAQTA 50 U/1 mL 'in saklanması Başlıkları yer almaktadır.**

- 1. VAQTA 50 U/1 mL nedir ve ne için kullanılır?**

VAQTA 50 U/1 mL bir aşıdır. Aşılar, enfeksiyon hastalıklarına karşı korunmada kullanılır. Hedeflenen hastalığa karşı vücudun kendi korumasını üretmesini sağlayarak etkili olurlar.

VAQTA 50 U/1 mL, hepatit A virüsünün neden olduğu hastalığa karşı yetişkinlerin (18 yaş ve üstü) korunmasına yardımcı olur.

Hepatit A enfeksiyonuna karaciğere saldıran bir virüs neden olur. Enfeksiyon, virüsü içeren yiyecek ya da içeceklerden bulaşabilir. Semptomlar, sarılık (ciltte ve gözlerde sararma) ve genel olarak kendini iyi hissetmemeyi içerir.

Size VAQTA 50 U/1 mL enjeksiyonu verildiğinde, vücudunuzun doğal savunması hepatit A virüsüne karşı koruma (antikorlar) üretmeye başlayacaktır. Ancak, korunmaya başlamanız genellikle enjeksiyonu aldıktan sonra 2 ila 4 haftayı bulur.

VAQTA 50 U/1 mL, hepatit A virüsü dışındaki enfeksiyon ajanların neden olduğu hepatitlere karşı koruma sağlamaz. VAQTA 50 U/1 mL, hepatit A'ya karşı korur ancak hepatit A enfeksiyonuna neden olmaz.

Bunun yanı sıra, size VAQTA 50 U/1 mL verildiğinde zaten hepatit A virüsüyle enfekteyseniz aşı hastalığı önlemeyebilir.

2. VAQTA 50 U/1 mL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki noktalardan biri sizin için geçerliyse bunu doktorunuza ya da hemşirenize söylemeniz önemlidir. Anlamadığımız bir şey olursa doktorunuzdan veya hemşirenizden açıklamasını isteyin.

VAQTA 50 U/1 mL 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- VAQTA 50 U/1 mL'nin içerdiği etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Neomisin olarak bilinen bir antibiyotiğe veya formaldehit diye bilinen bir kimyasala (aşı üretimi sırasında kullanılan ve aşı içerisinde az miktarda bulunabilen) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Yüksek ateşli bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, doktorunuz aşının ne zaman uygulanabileceğine karar verecektir.

VAQTA 50 U/1 mL'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- VAQTA 50 U/1 mL'nin önceki bir dozuna karşı alerjik reaksiyon geliştirmişseniz.
- Kolayca morarmayla sonuçlanan kan pıhtılaşması sorunları ya da küçük kesiklerden sonra uzun süre kanama yaşadysanız (örneğin, kanama bozukluğu ya da kan seyreltici ilaçlarla tedavi nedeniyle).

- Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapiden dolayı bağışıklık sistemini etkileyen tedaviler ya da başka hastalıklar nedeniyle zayıf bir bağışıklık sisteminiz varsa. Böyle durumlarda aşı, sağlıklı bir bağışıklık sistemi olan kişileri koruduğu ölçüde koruma sağlamayabilir. Mümkünse aşının bu gibi hastalıklar ortadan kalkana ya da tedavi bitene kadar ertelenmesi önerilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, VAQTA 50 U/1 mL aşılanan tüm kişileri tam olarak korumayabilir. Sarılık hikayeniz varsa ya da hepatit A'nın yaygın olduğu bir yerde yaşıyorsanız lütfen doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılama öncesi hepatit A antikorları açısından test edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.

VAQTA 50 U/1 mL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıtı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya aşılama programı esnasında hamile kaldıysanız, doktorunuza aşılanma ile ilgili danışınız. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun aşılanıp aşılanmayacağına karar verecektir.

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

Emzirme

Aşıtı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza aşılanma ile ilgili danışınız. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun aşılanıp aşılanmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VAQTA 50 U/1 mL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

VAQTA 50 U/1 mL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAQTA 50 U/1 mL 1 mL'lik dozu 1 mmol'den az sodyum (3.55 mg) içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Bu aşı, eser miktarda neomisin adlı antibiyotiği ve formaldehid adlı maddeyi içerebilir; her ikisi de aşı üretimi sırasında kullanılır ve aşıda eser miktarlarda bulunabilir.

Bu tıbbi ürünün kabı lateks kauçuk içerir. Lateks kauçuk şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşılar

VAQTA 50 U/1 mL, herhangi bir canlı bakteri ya da virüs içermediğinden, genellikle diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir ancak farklı bir enjeksiyon bölgesinden verilmelidir (vücudunuzun başka bir bölgesinden; örneğin diğer kolunuzdan ya da bacağınızdan). VAQTA 50 U/1 mL, aynı

enjektörde başka bir aşıyla karıştırılmamalıdır. Çalışmalar, VAQTA 50 U/1 mL'nin sarıhumma ve polisakkarid tifo aşlarıyla aynı zamanda verilebileceğini göstermiştir.

Pediyatrik formülasyonla yapılan çalışmalar, aşımın kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, pnömokok 7 valan konjugatı ve inaktive polyo aşlarıyla aynı zamanda verilebileceğini göstermiştir.

İmmünoglobulin (Antikorlar)

Bazen, aşı etkili olmaya başlayana kadar sizi korumak ve denemek için insan immünoglobulin (antikorlar) enjeksiyonu yapılacaktır. VAQTA 50 U/1 mL, iki enjeksiyonun farklı enjeksiyon bölgelerinden verilmesi koşuluyla insan immünoglobulin (antikorlar) ile aynı zamanda verilebilir.

Bağışıklık sistemini veya kanı etkileyen ilaçlar

Lütfen yukarıda "VAQTA 50 U/1 mL 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

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

3. VAQTA 50 U/1 mL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VAQTA 50 U/1 mL, aşıların kullanımı konusunda eğitim almış ve yaygın olmayan herhangi bir ciddi alerjik reaksiyonun üstesinden gelebilecek donanıma sahip doktorlar ya da hemşireler tarafından enjeksiyon olarak verilmelidir. Aşılanacak kişi, başlangıç dozu, ardından da ikinci (tekrar)dozu alacaktır.

Başlangıç dozu

18 yaş ve üstü erişkinlere tek doz 1.0 mL'lik (50 U) uygulanmalıdır. Aşımın birinci dozu sizi 2- 4 hafta içinde hepatit A virüsü enfeksiyonundan korumalıdır.

İkinci (Tekrar) doz

Başlangıç dozunu takiben, 6 ila 18 ay sonra 1.0 mL'lik (50 U) ikinci (tekrar) doz uygulanmalıdır.

Uzun süreli koruma için ikinci (tekrar) doz uygulanmalıdır. İki dozu da almış sağlıklı yetişkinlerin en az 6 yıl boyunca antikor düzeylerine sahip olduğu tespit edilmiştir. Hepatit A antikorlarının aşılamadan sonra en az 25 yıl kalacağı öngörülmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

VAQTA 50 U/1 mL üst kolun deltoid bölgesine kas içine enjeksiyon ile doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Enjeksiyondan sonra kanama riski yüksek olan kişiler (örn. hemofili hastaları), VAQTA 50 U/1 mL'yi kanama riskini azaltmak için kas içinden değil de deri altından enjeksiyon olarak alabilirler.

VAQTA 50 U/1 mL, damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VAQTA 50 U/1 mL, 18 yaşın altındaki kişiler için önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer VAQTA 50 U/1 mL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her aşı gibi VAQTA 50 U/1 mL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar ve aşılardan gibi, VAQTA 50 U/1 mL yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Tüm aşılarla olduğu gibi, nadir durumlarda şoka yol açan alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar şunları kapsayabilir:

- kurdeşen
- nefes almada güçlük
- yüz, dil ve boğazda şişlik - baş dönmesi
- yığılma.

Bu belirti veya semptomlar genellikle enjeksiyon verildikten sonra, siz hala klinikte ya da doktorun muayenehanesindeyken gelişir. **Enjeksiyonu aldığınız yerden ayrıldıktan sonra bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa HEMEN doktorunuzla görüşün.**

Klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

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: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, ağrı, sıcaklık, şişlik, kızarıklık

Yaygın:

- baş ağrısı
- kol ağrısı (enjeksiyon uygulanan kolda)
- halsizlik/bitkinlik, ateş 38.3°C ya da üstü), enjeksiyon bölgesinde kanama (ekimoz), ağrı ve acı hissi

Yaygın olmayan:

- boğaz ağrısı, üst solunum yolu enfeksiyonu
- lenf bezelerinde şişlik
- baş dönmesi, karıncalanma gibi deri hassasiyetleri
- kulak ağrısı
- sıcak basması
- solunum yolu ve burun akıntısı veya tıkanıklığı, öksürük
- halsizlik, bulantı, ishal, şişkinlik, kusma
- kaşıntı, kurdeşen, kızarıklık
- kas ağrısı, sertlik, omuz ağrısı, kas-iskelet sistemi ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı, bacak ağrısı, boyun ağrısı, kas güçsüzlüğü
- enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, sertlik/gerginlik, ağrı, enjeksiyon bölgesinde morarma, ürperme, karın ağrısı, kırıklık, enjeksiyon bölgesinde sertleşme ve uyuşma, üşüme hissi, grip benzeri hastalık

Seyrek:

- bronşit, bağırsak ve midede enflamasyon
- iştahsızlık
- enerjisizlik ,uyuma güçlüğü
- uykusuzluk, migren, titreme
- göz kaşınması, ışık hassasiyeti, göz yaşarması
- vertigo
- boğaz şişliği, sinüs bozukluğu
- ağız kuruluğu, ağız ülseri
- gece terlemeleri, döküntü, deri bozukluğu
- kas krampı, dirsek ağrısı, kalça ağrısı, çene ağrısı, spazm
- menstrüasyon bozukluğu
- enjeksiyon bölgesinde yanma, sertleşme (≤ 2.5 santimetre), kas çekilmesi, döküntü, midede şişlik, göğüs ağrısı, böğürde ağrı, iritabilite

Pazarlama esnasında görülen yan etkiler:

Çok seyrek:

- Guillain-Barré sendromu (kaslarda zayıflık, anormal hisler, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanma)
- Trombositopeni (kanama ve morarma riskini arttırabilen kan pulcukları sayısında azalma)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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.

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

5. VAQTA 50 U/1 mL 'ın saklanması

VAQTA 50 U/1 mL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VAQTA 50 U/1 mL'yi kullanmayınız.

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

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı kullanmayınız.

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

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk fark ederseniz VAQTA 50 U/1 mL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İSTANBUL

Üretim yeri : Merck Sharp & Dohme LLC,
West Point, Pennsylvania, ABD

Bu kullanma talimatı 04/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uyumsuzluklar

Uyumluluk çalışmaları yapılmadığı için, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Kullanım ve uygulamaya ilişkin talimatlar Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Aşı uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Partiküller mevcutsa ya da rengi değişmiş görünüyorsa ürünü atınız. Enjektör, hafif opak beyaz bir süspansiyon elde edilene kadar iyice çalkalanmalıdır.

Aşının süspansiyon halinin korunması için iyice çalkalanması gerekir. İğne takılı olmayan enjektörlerde, enjektör haznesini tutunuz ve iğne enjektöre sağlam bir şekilde oturana kadar iğneyi saat yönünde çevirerek takınız ve aşığı hemen uygulayın.