

KULLANMA TALİMATI

HepB Pediyatrik 10 mcg/0.5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** HepB Pediyatrik her 0,5 ml'sinde, 10 mikrogram saflaştırılmış hepatit B virüsü yüzey antijeni (HBsAg)* içerir.

* Rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücrelerinde (*Saccharomyces cerevisiae*) üretilmiştir.

- **Yardımcı maddeler:** Alüminyuma eşdeğer Alüminyum hidroksit jel, monobazik potasyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. *HepB Pediyatrik nedir ve ne için kullanılır?*
2. *HepB Pediyatrik'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *HepB Pediyatrik nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *HepB Pediyatrik'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. HepB Pediyatrik nedir ve ne için kullanılır?

Bu aşı doğumdan itibaren 15 yaşına kadar hepatit B virüsü bulaşma riski bulunan bireylerde hepatit B virüsünün bilinen bütün alt tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklama için endikedir.

Aşı, hepatit A virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya karaciğeri enfekte ettiği bilinen diğer patojenlere karşı koruma sağlamaz.

2. HepB Pediyatrik'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HepB Pediyatrik'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hepatit B yüzey antijenine ya da HepB Pediyatrik'in içindeki herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, HepB Pediyatrik'i çocuğunuzda kullanmayınız. Alerjik reaksiyonun belirtileri arasında kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı, yüz veya dilde şişme bulunabilir.
- Çocuğunuz herhangi bir hepatit B aşısına karşı daha önce alerjik reaksiyon gösterdiyse.
- Çocuğunuzda yüksek ateş ile birlikte şiddetli bir enfeksiyon varsa, aşı siz iyileştikten sonra uygulanabilir. Soğuk algınlığı gibi küçük enfeksiyonlar aşının uygulanması açısından herhangi bir sorun oluşturmaz ancak, öncelikle doktorunuz ile konuşunuz.

HepB Pediyatrik'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda;

- Multipl skleroz (merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) varsa,
- Akut yüksek ateşli (38°C'nin üstünde) ciddi bir hastalık geçiriyorsa, bu durumlarda çocuğunuz iyileşene kadar aşılamaya ertelenir.

Tüm aşılarda olduğu gibi, her aşılanmış kişi enfeksiyondan korunmayabilir. Ayrıca çocuğunuz HepB Pediyatrik aşısı olmadan önce farkına varmadan hepatit B virüsü ile enfekte olursa HepB Pediyatrik çocuğunuzun hastalanmasını önleyemeyebilir.

Aşılamamanın ne kadar etkili olduğunu kontrol etmek için aşılamaya şemasının tamamlanmasından sonra doktorunuz çocuğunuzun kan tahlilinin yapılmasını önerebilir. Aşının ilave dozlarına gerek duyulabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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

HepB Pediyatrik'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkilerini inceleyen herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Bazı istenmeyen etkiler (bkz. Bölüm 4.8) araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

HepB Pediyatrik'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (39 mg)’dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında “potasyum içermez”.

Bu tıbbi ürünün üretim sürecinde tiyomersal kullanılmıştır ve bunun kalıntıları nihai üründe bulunmaktadır. Bu nedenle duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.

“Siz ya da çocuğunuz” daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak, hepatit B aşısı, farklı enjeksiyon bölgesinde BCG, DTP, MMR, Polio aşısı ile eşzamanlı olarak uygulanabilir.

HepB’nin ve diğer aşıların veya spesifik hepatit B immünoglobülinin eş zamanlı uygulanmasına yönelik veri bulunmamaktadır. Spesifik hepatit B immünoglobülin ve HepB’nin eş zamanlı uygulanması gerekirse, bunlar ayrı enjeksiyon bölgelerinden verilmelidir. Bu aşı ile diğer aşıların eş zamanlı uygulanmasına ilişkin veri bulunmadığından, 2 ila 3 haftalık bir ara verilmelidir.

İmmünosüpresif tedavi gören hastalarda veya immün yetmezliği olan hastalarda yeterli bir immün yanıtın sağlanamaması beklenebilir.

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. HepB Pediyatrik nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir pediyatrik doz (yenidoğan bebekler, bebekler ve 15 yaşına kadar olan çocuklar), 10 mikrogram HBsAg içeren 0,5 ml'dir.

HepB Pediyatrik, genellikle aşağıda gösterildiği gibi, 6 aylık sürede toplam üç ayrı enjeksiyon olarak uygulanır:

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- Üçüncü doz: ilk dozdan 6 ay sonra

3 aylık sürede toplam üç doz HepB Pediyatrik aşağıda gösterildiği gibi de uygulanabilir (Bu şema hızlı korumaya ihtiyacı olan kişilere uygulanabilir):

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- Üçüncü doz: ilk dozdan 2 ay sonra

İlk dozdan 12 ay sonra dördüncü doz önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

HepB Pediyatrik genellikle çocuklarda üst kol kasına veya bebeklerde ve küçük çocuklarda uyluk kasına enjekte edilir.

Aşı, asla damar içine enjekte edilmemelidir. Gluteal bölgede ve intradermal yolla uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Belirli durumlarda ve özellikle siz veya çocuğunuz böbrek hastalığı geçirdiyseniz, başka aşılama şemaları da mümkündür. Doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

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

Eğer HepB Pediyatrik'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HepB Pediyatrik kullandıysanız:

HepB Pediyatrik'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HepB Pediyatrik'i kullanmayı unutursanız:

Aşı takviminde bulunan bir aşılamamanın zamanını geçirmişseniz, doktorunuza söyleyiniz. Unutulan dozun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar ve aşılar gibi HepB Pediyatrik'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın

- İştahsızlık (anoreksi)
- Uykusuzluk, sinirlilik, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Karın ağrısı, ishal, kusma
- Kızamık döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Ateş, sertleşme, ödem hassasiyet, iltihap (enflamasyon)

Yaygın olmayan

- Pamukçuk (moniliyaz), nezle (rinit)
- Gül hastalığı (pitriyazis rozea), döküntü, deriden hafif kabarık (makülopapüler) döküntü
- Yenidoğan sarılığı

Seyrek

- Anormal ağlama, uykululuk hali
- Bulantı
- Kas ağrısı, eklem iltihabı (artrit)

- Halsizlik, yorgunluk
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Çok seyrek

- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit), yüz felci, Guillain-Barré sendromu (viral enfeksiyon sonrası gelişen bir rahatsızlık), dissemine sklerozun (kronik ilerleyici sinir sistemi hastalığı) alevlenmesi

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. HepB Pediyatrik’in Saklanması

HepB Pediyatrik’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C ila 8°C arası sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Işıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HepB Pediyatrik’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8, 06750
Akyurt/Ankara

Üretim Yeri:

LG Chem, Ltd.
İksan Plant
129, Jeollabuk-do
Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı 08/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Saklandığında üzerinde berrak renksiz çözelti olan ince beyaz bir çökelti gözlenebilir. Aşı; hafif opak, beyaz bir süspansiyonun elde edilmesi için iyice çalkalanmalıdır.

Uygulanmadan önce aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya fiziksel görünümünde anormallik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin gözlenmesi durumunda, aşı kullanılmadan atılmalıdır.

Kalan ürün veya kullanılmış malzeme, ulusal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.