

KULLANMA TALİMATI

TRESIVAC 0,5 mL SC Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü
Kızamık, Kabakulak, Kızamıkçık Aşısı Canlı, Atenüe
Cilt altına uygulanır.
Steril

• *Etkin maddeler:*

Önerilen şekilde sulandırma sonrasında 0,5 mL'lik tek dozda,
Kızamık Virüsü* (Edmonston- Zagreb suşu).....1000 CCID₅₀¹
Kızamıkçık Virüsü* (Wistar RA 27/3 suşu).....1000 CCID₅₀¹
Kabakulak Virüsü** (L-Zagreb suşu).....5000 CCID₅₀¹
elde edilir.

¹ Hücre kültürünün %50'sinde enfeksiyona sebep olan doz

* İnsan diploid hücrelerinde üretilmiştir.

**Civciv embriyo hücrelerinde üretilmiştir.

• *Yardımcı maddeler:*

Kısmi hidrolize jelatin (domuz jelatini), sorbitol (E420), L-histidin, L-alanin, trisin, L-arjinin hidroklorür, laktalbumin hidrolizat (dana sütü proteini içerir), minimum esansiyel vasat (sığırcenini serumu içerir), enjeksiyonluk su.

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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Çocuğunuz aşı için önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmamalıdır.*
- *Bu aşı uygulandıktan sonra mutlaka çocuğunuzun aşı kartına not edilmesini sağlayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRESIVAC nedir ve ne için kullanılır?

TRESIVAC tek dozluk ambalajda, beraberinde sunulan 0,5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılarak kullanılan kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısıdır.

Karton kutu içerisinde 1 adet tek dozluk aşı flakonu ile 1 adet çözücü ve 10 adet tek dozluk aşı flakonu ile 10 adet çözücü olmak üzere iki şekilde kullanıma sunulmaktadır.

TRESIVAC 12 aydan büyük bebekler, çocuklar ve adolesanlarda kızamık, kızamıkçık, kabakulak enfeksiyonlarına karşı aktif bağışıklama için kullanılır.

2. TRESIVAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRESIVAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun,

- Aşının içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı var ise, daha önceki aşı dozu uygulamasında ani aşırı duyarlık (anafilaksi) gelişmiş ise
- Neomisine veya jelatine karşı geçmişte ani aşırı duyarlılık tepkileri geliştirdiyse
- Yumurtaya karşı geçmişte ani aşırı duyarlılık tepkisi geliştirdiyse (Ani aşırı duyarlılık tepkisi dışındaki yumurta alerjileri aşılama engel değildir)
- Bir hastalık sonucu bağışık sistemi baskılanmış ise (HIV pozitifliği durumunda CD4 sayısına göre karar verilir)
- Ailede doğumsal ya da kalıtsal bağışıklık yetmezliği öyküsü var ise (Yeterli düzeyde bağışıklığın olduğunun gösterilmesi halinde aşılama yapılabilir)
- Bağışıklık sistemini etkileyen bir kan hastalığı ya da herhangi bir kanser hastalığı varsa,
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı bir tedavi görüyorsa (astım ya da replasman tedavisinde kullanılan düşük doz kortikosteroid ilaçlar hariç)
- Tedavi edilmemiş aktif tüberkülozu varsa, ilk iki haftasında
- Akut bir enfeksiyon, 38.5°C'den yüksek ateşle seyreden bir hastalık, şiddetli anemi ya da şiddetli dolaşım sistemi hastalığı durumu var ise
- Ciddi düzeyde böbrek yetmezliği veya ciddi kalp hastalığı var ise
- Plazma ve kan nakilleri (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) ya da insan immünglobülini uygulamasından en az 3 ay sonrasına kadar TRESIVAC kullanılmamalıdır.

TRESIVAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Beyin hasarı, bireysel ya da ailesel havale (konvülsiyon) öyküsü var ise
- Alerji öyküsü var ise
- Kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı (tek bileşenli bir aşı veya TRESIVAC gibi kombine bir aşı) uygulaması ile kolayca morarma ya da normalden daha uzun süre kanama gibi yan etkiler yaşıyorsa
- HIV enfeksiyonu varsa ancak hastalık belirtileri görülüyorsa TRESIVAC dikkatli kullanılmalıdır.

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

TRESIVAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Cilt altına enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRESIVAC gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar TRESIVAC ile aşılandıktan sonra 1 aya kadar etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeki kadınlara TRESIVAC uygulaması, doktor tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

TRESIVAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu aşı sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu aşıyı almadan önce doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRESIVAC gibi canlı virüs aşıları Tüberkülin Cilt Testi (TCT)'ni (tüberküloz için bir tarama testi) bozabilir, bu nedenle TCT uygulaması TRESIVAC ile aynı günde veya 4–6 hafta sonra yapılmalıdır.

TRESIVAC ile aynı anda, çocuk felci aşısı (OPV ve IPV), difteri-tetanoz-boğmaca aşısı (DTBw/DTBa), difteri-tetanoz aşısı (erişkin veya pediyatrik), tetanoz aşısı, *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) aşısı, Hepatit b aşısı ve su çiçeği aşısı (VAR) vücudun farklı bölgelerinden farklı enjektörler kullanılarak uygulanabilir. Eğer TRESIVAC bu aşılarla aynı anda uygulanmazsa her iki aşı uygulaması arasında en az 4 hafta olmalıdır.

Kortikosteroid veya diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar ile tedavi gören hastalarda TRESIVAC aşılması ile beklenen bağışıklık cevabı gelişmeyebilir. Aşılama sonrasında istenmeyen etkilerde artış görülebilir.

Plazma ve kan nakilleri (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) ya da insan immünglobülini uygulamasından sonra aşılama için en az 3 ay beklenmelidir.

TRESIVAC daha önce kombine kızamık, kızamıkçık ve kabakulak aşısı ile aşılanmış kişilerde pekiştirme dozu olarak 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. TRESIVAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşılamaında önerilen bağışıklama şeması şöyledir:

- Çocuklara ilk doz 12.-15. aylarda uygulanır.
- 4-6 yaşlarda pekiştirme dozu uygulanır. Bu pekiştirme dozunu almamış çocuklara ergenlik dönemine geçişte (11-12 yaş) aşı uygulaması önerilmektedir.

İlk doz ile pekiştirme dozu arasında en az 4 hafta olmalıdır, hiçbir durumda bu aralık 4 haftanın altına düşürölmemelidir.

Doktorunuz TRESIVAC'ı çocuğunuza ulusal bağışıklama programı gereklerine göre uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TRESIVAC bebeklerde üst uyluğun ön dış yan (anterolateral) bölgesine, büyük çocuklarda kolun üst kısmına, derin cilt altı enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TRESIVAC uygulaması 12 aylıktan itibaren yapılır. Bununla birlikte ulusal tavsiyeler doğrultusunda ya da erken korumanın gerekli görölldüğü bazı özel durumlarda (ör. kreşe başlama, salgın durumları, kızamık sıklığının yüksek olduğı bölgelere seyahat) 9-12 aylık bebeklere de uygulama yapılabilir. Böyle durumlarda bebeklerin, 12. aydan önce yapılan aşı dozu sayılmayacağından bebeklerin, 12.aydan sonra standart 2 doz serisi ile aşılama sürdürölmemelidir. Aşının uygulamasına dair etkinlik ve güvenlielik verileri bulunmadığından kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşıları 9 aylıktan küçük bebeklere uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: TRESIVAC'ın 65 yaş ve üzeri popölasyonda etkinlik ve güvenliiliğine dair yeterli bilgi bulunmamakla birlikte, klinik olarak aşuya yanıtta farklılık saptanmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğı: Böbrek yetmezliğı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğı: TRESIVAC'ın karaciğer yetmezliğı olan hastalarda etkinliğı ve güvenliiliğı tam olarak bilinmediğı için bu hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) Enfeksiyonu: TRESIVAC HIV pozitifliğı olduğı bilinen veya HIV pozitifliğı şüphesi olan çocuklarda kullanılabilir. Bununla birlikte HIV pozitifliğı durumunda CD4 sayısına göre karar verilir. Bununla birlikte HIV enfeksiyonu nedeniyle bağışıklığı ciddi şekilde baskılanmış bireylerde kullanılmamalıdır. Enfekte olmayan kişilere kıyasla bağışıklama daha az etkin olacağından, aşılama HIV-enfekte bireyler, aşı ile önlenabilen hastalıklar açısından yakın şekilde izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRESIVAC kullandıysanız:

TRESIVAC'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRESIVAC'ı kullanmayı unutursanız

Atlanan dozun ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her aşı gibi TRESIVAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Solunum güçlüğü, yüzde şişlik, lokalize şişlik ve uzuvlarda şişliği içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRESIVAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir .

SIKLIK	YAN ETKİ
Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)	• Ateş ($\geq 38.5^{\circ}\text{C}$) • Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ve şişme.
Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)	• Döküntü (kızamık benzeri döküntü dahil). • Enjeksiyon bölgesinde morarma.
Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)	• Burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı; üst solunum yolu enfeksiyonu veya viral enfeksiyon; burun akıntısı. • İshal, kusma. • Kurdeşen. • Enjeksiyon bölgesinde döküntü.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık hesaplanamıyor)	• Aseptik menenjit (ateş, kusacakmış gibi olmak, kusma, baş ağrısı, ense sertliği ve ışığa duyarlılık), testislerde şişme, orta kulak enfeksiyonu, tükürük bezlerinde iltihap, atipik kızamık (genellikle 1975 yılından önce ölü kızamık virüs aşısını alan hastalarda tarif edilmiştir). • Lenf düğümlerinin şişmesi. • Morluk veya normalden daha kolay kanama. • Solunum güçlüğü, yüzde şişlik, lokalize şişlik ve uzuvlarda şişliği içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon. • Hırçınlık. • Ateşin eşlik etmediği nöbetler, çocuklarda ateşin eşlik ettiği nöbetler, yürüme bozukluğu, baş dönmesi, sinir sisteminin (beyin ve/veya omurilik) iltihaplanmasını içeren hastalıklar, kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanmayı içeren bir hastalık (Guillain-Barre sendromu). • Baş ağrısı, bayılma, güçsüzlük, karıncalanma veya uyuşma hissine yol açabilen sinir hastalıkları; göz sinirinde bozukluklar. • Gözlerde akıntı ve kaşınma ile birlikte göz kapaklarında kabuklanma (konjunktivit). • Görme değişiklikleriyle birlikte seyreden retina (gözde) iltihabı. • Sağırlık. • Öksürük, ateşle birlikte veya ateş olmaksızın akciğer enfeksiyonu. • Bulantı (kusacakmış gibi olmak). • Kaşınma, derinin altındaki yağ dokusunun iltihaplanması, derinin altında kırmızı veya mor, yassı, iğne bağlı büyüklüğünde lekeler; derinin üzerinde sert, çıkıntılı kabartılar; deride, ağızda ve/veya genital organlarda ülserler veya içi sıvı dolu kabarcıkların eşlik ettiği ciddi hastalık Stevens-Johnson sendromu. • Eklemlerde ağrı ve/veya şişlik (genellikle geçici ve nadiren kronik), kas ağrısı. • Enjeksiyon bölgesinde kısa süreli yanma ve/veya batma, enjeksiyon bölgesinde içi sıvı dolu kabarcıklar ve/veya kurdeşen. • Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık), şişlik, ağrı. • Kan damarlarının iltihaplanması.
---	---

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. TRESIVAC’ın Saklanması

TRESIVAC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRESIVAC’ı 2°C-8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşı çözücüsünü dondurmayınız. Donmuş aşı çözücüsünü çözüp kullanmayınız.

Aşı sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRESIVAC’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Çankaya/Ankara

Üretim yeri: Serum Institute of India Pvt. Ltd.
Hadapsar/Pune/Hindistan

Bu kullanma talimatı --/--/----’da onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- TRESIVAC 0,5 mL tek doz uygulanır.
- Sadece subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Hiçbir zaman damar içi (intravasküler) uygulanmamalıdır.
- Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.
- İnfantlarda üst uyluğun anterolateral bölgesine, büyük çocuklarda kolun üst kısmına deltoid kasa uyan bölgeye uygulanır. Kol dirsekten 45° içe bükülür, enjektör 45° eğimle cildi geçerek, cilt altına (subkütan) uygulanır.
- TRESIVAC daima ambalajı içerisinde bulunan, bu aşı ile kullanılmak üzere hazırlanmış çözücü (steril enjeksiyonluk su) ile rekonstitüye edilmelidir.
- Rekonstitüye edilen aşı flakonu hafifçe sallanarak içerisindeki kuru kitle kolayca

- çözündürülür.
- Rekonstitüye edilen aşı hemen kullanılmalıdır.
- Her enjeksiyon için steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır.