

KULLANMA TALİMATI

HAVTEC PEDİYATRİK 250 U/0,5 mL Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni
Kas içine uygulanır.
Steril

Etkin madde:

Her 0,5 mL'lik tek doz içerisinde

İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni (TZ84 suşu)^{1,2,....} 250 U³

¹ İnsan diploid hücrelerinde (2BS) üretilmiştir.

² Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiştir (0,625 mg/doz).

³ Uluslararası standardize referans olmadığında, antijen içeriği firma içi referans kullanılarak ifade edilir.

Yardımcı maddeler: Alüminyum hidroksit, disodyum hidrojen fosfat, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat, 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. **HAVTEC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HAVTEC PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HAVTEC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HAVTEC PEDİYATRİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.



1. HAVTEC PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

HAVTEC PEDİYATRİK bir aşıdır. Aşılar, enfeksiyon hastalıklarına karşı korunmada kullanılır. Hedeflenen hastalığa karşı vücudun kendi korumasını üretmesini sağlayarak etkili olurlar.

HAVTEC PEDİYATRİK, hepatit A aşısıdır, hepatit A hastalığına karşı korunmada kullanılır.

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

HAVTEC PEDİYATRİK flakon içerisinde 0,5 mL inaktive hepatit A virüs antijeni içeren, hafif süt beyazı renginde enjeksiyonluk süspansiyondur (katı-sıvı karışımı).

Bu aşı, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonun önlenmesi için kullanılır.

HAVTEC PEDİYATRİK uygulandığında vücudun doğal savunması hepatit A virüsüne karşı koruma (antikor) üretmeye başlayacaktır. Ancak, korunmaya başlamanız genellikle enjeksiyonu aldıktan sonra 2-4 haftayı bulur.

HAVTEC PEDİYATRİK hepatit A virüsü dışındaki diğer virüslerin (hepatit B, hepatit C ve hepatit E) neden olduğu hepatitlere karşı karaciğeri korumaz. Bu aşı hepatit A'ya karşı korur ancak hepatit A enfeksiyonuna neden olmaz.

2. HAVTEC PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAVTEC PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- HAVTEC PEDİYATRİK'in içerdiği etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Gentamisin sülfat olarak bilinen bir antibiyotiğe veya formaldehit diye bilinen bir kimyasala (aşı üretimi sırasında kullanılan ve aşı içerisinde az miktarda bulunabilen) alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa,
- Kısa süreli hastalığı veya ciddi uzun süreli hastalığı varsa, herhangi bir uzun süreli hastalığın hızlı atak döneminde ise ya da şiddetli ateşli hastalık geçirmekteyse HAVTEC PEDİYATRİK uygulanmamalıdır.

HAVTEC PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- Ailesinde veya kendisinde havale veya nöbet öyküsü varsa, uzun süreli hastalıkları, epilepsi öyküsü, alerjiye yatkınlığı varsa,
- HAVTEC PEDİYATRİK'in önceki bir dozunun uygulamasının ardından herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyse HAVTEC PEDİYATRİK dikkatli uygulanmalıdır.
- Ateşli hastalık geçirmekteyse, aşı uygulaması ertelenmelidir.
- Kolayca morarmayla sonuçlanan kan pıhtılaşması sorunları ya da küçük kesiklerden sonra uzun süre kanama yaşadıysa doktorunuz hala HAVTEC PEDİYATRİK uygulanmasını tavsiye edebilir. Bu durumda enjeksiyon bölgesinde kanama riskinden dolayı ilave önlem alınması gerekebilir. Doktorunuz kanama riskini azaltmak için aşıyı kas içi uygulama yerine deri altı uygulama yolunu seçebilir.
- Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi tedavisi alıyorsa doktorunuz teda



tamamlanmasının ardından aşı uygulanmasını önerebilir.

- İmmün sistemini etkileyen HIV (insan bağışıklık yetmezlik virüsü enfeksiyonu) veya başka bir hastalık nedeniyle zayıf bağışıklığınız varsa, aşı sağlıklı bağışıklık sistemi olan kişileri koruduğu oranda koruma sağlamayabilir.
- Diğer aşılar da olduğu gibi HAVTEC PEDİYATRİK aşılama tüm bireylerde tam olarak koruma sağlamayabilir.
- Eğer çocuğunuzun sarılık hikayesi varsa ya da hepatit A'nın yaygın olduğu bir yerde yaşıyorsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılama öncesi hepatit A antikorları açısından test edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.
- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) tedavisi gören çocuklarda dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılama döneminde bireyler, Hepatit A enfeksiyonunun kuluçka döneminde olabilirler. Böyle durumlarda HAVTEC PEDİYATRİK'in Hepatit A'yı önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

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

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

HAVTEC PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne karnındaki bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmediğinden sadece zorunlu durumlarda gebe kadınlara uygulanmalıdır.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAVTEC PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçebildiğinden, HAVTEC PEDİYATRİK emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

HAVTEC PEDİYATRİK'in araç veya makine kullanma becerilerini etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.



HAVTEC PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0,5 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşılar

Diğer aşılarla eş zamanlı uygulanması gereken durumlarda farklı enjektörlerle ve farklı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.

Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar

HAVTEC PEDİYATRİK, kanser hastalığı olan kişilerde veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alanlarda ya da bağışıklık sistemi başka şekillerde zayıflamış olanlarda kullanılırsa beklenen bağışıklık yanıtı alınamayabilir.

İmmünoglobulinler

Maruziyet sonrası önleyici tedavi veya kombine derhal uzun süreli koruma gerektiren kişilerde (örneğin acilen hastalığın sabit olduğu bölgelere seyahat edecek olanlar), immünoglobulinlerin mevcut olduğu ülkelerde HAVTEC PEDİYATRİK, ayrı bölgeler ve enjektörler kullanılarak immünoglobulinler ile eşzamanlı uygulanabilir.

Diğer ilaçlarla bir etkileşme olup olmadığı bilinmemektedir.

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. HAVTEC PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozaj şeması aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Yaş grubu	Doz	Doz Sayısı	Uygulama yolu
1-15 yaş	0,5 mL	6 aylık ara ile iki doz	Kas içine enjeksiyon

HAVTEC PEDİYATRİK, aşı uygulanması konusunda eğitim almış ve yaygın olmayan ciddi bir alerjik reaksiyonun üstesinden gelebilecek donanıma sahip doktor ya da hemşire tarafından uygulanmalıdır.

Hepatit A'ya karşı kısa süreli koruma, aşılama sonrası 2-4 hafta içerisinde kazanılır.

Uzun süreli koruma sağlamak için, HAVTEC PEDİYATRİK'in ikinci bir dozu (pekiştirme dozu) uygulanmalıdır. İkinci doz tercihen ilk dozdan 6 ay sonra uygulanır.

İkinci bir HAVTEC PEDİYATRİK dozundan (rapel) sonra hepatit A virüsüne karşı koruyucu antikor düzeylerinin uzun süreli kalıcılığı tam olarak değerlendirilmemiştir. Yine de serolojik veriler, tam bağışıklama uygulanan bireylerde hepatit A'ya karşı 5 yıla kadar devam eden koruma olduğunu göstermektedir.



Uygulama yolu ve metodu:

HAVTEC PEDİYATRİK, enjeksiyon yoluyla üst kol kası içine uygulanmalıdır. Çocuklarda deltoid kas yeterince gelişmemişse uyluk kemiğinin dış bölgesine aşı uygulanabilir.

Enjeksiyondan sonra kanama riski yüksek olan kişiler HAVTEC PEDİYATRİK'i kanama riskini azaltmak için kas içinden değil deri altından enjeksiyon olarak alabilirler.

Aşırıyı uygulayacak olan doktor veya hemşire aşırıyı uygulamadan hemen önce aşı şırıngasını çalkalamalı ve içindeki sıvının beyaz olduğunu, bulanık olmadığını ve büyük partikül içermediğini kontrol etmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: HAVTEC PEDİYATRİK, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: HAVTEC PEDİYATRİK, 16 yaş ve üzerindeki bireylere önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında böbrek ve karaciğer yetmezliğine rastlanmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAVTEC PEDİYATRİK kullandıysanız:

HAVTEC PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAVTEC PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

HAVTEC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HAVTEC PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Tüm ilaçlar ve aşılar gibi, HAVTEC PEDİYATRİK yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Tüm aşılarda 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 bulgular ortaya çıktığında genellikle enjeksiyon verildikten sonra çok çabuk ve siz ya da çocuğunuz hala klinikte ya da doktorun muayenehanesindeyken gelişir. **Siz ya da çocuğunuz enjeksiyonu aldığınız yerden ayrıldıktan sonra bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa HEMEN doktorunuzla görüşünüz.**

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 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.

12- 23 aylık çocuklarda bildirilen yan etkiler

Çok yaygın:

- enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet ve enjeksiyon yerinde kızarıklık

Yaygın :

- enjeksiyon yerinde şişme, enjeksiyon yerinde sıcaklık, enjeksiyon yerinde morarma
- ateş
- iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)
- ishal

Yaygın olmayan:

- iştah azalması veya kaybı
- uyku bozukluğu, uyuklama, yorgunluk sersemlik hissi veya enerji kaybı, huzursuzluk
- ağlama
- burun akıntısı, öksürük, burun tıkanıklığı
- kusma
- döküntü, pişik
- kendini iyi hissetmeme
- enjeksiyon yerinde şişkinlik/enjeksiyon yerinde kızarıklık

Seyrek:

- çoklu alerji
- su kaybı
- gerginlik, sinirlilik, korku, çılgılık
- baş dönmesi, baş ağrısı, denge kaybı



- göz kapağı kenarında kabuklanma
- astım, solunum yolu tıkanıklığı, hapşırma, akan veya kaşınan burun, ağız ve boğaz ağrısı
- bulantı, mide ağrısı/rahatsızlığı, mide veya bağırsaklarda aşırı gaz, sık olarak dışkılama, geğirme, bebeklerde hafif derecede kusma, kabızlık, soluk renkli dışkı
- döküntü, ciltte kaşıntı ve kızarıklık, ciltte sıvı dolu kabarcık, nemli veya ılık cilt, terleme
- iltihaplı eklem
- enjeksiyon yerinde: kanama, kaşıntı, renk değişimi, şişlik veya kaşıntılı döküntü; ağrı, rahatsızlık
- yorgunluk, yürümede anormallik, sıcak hissetme

2 –15 yaş çocuklarda bildirilen yan etkiler

Çok yaygın:

- enjeksiyon yerinde ağrı ve hassaslık

Yaygın:

- baş ağrısı
- enjeksiyon yerinde sıcaklık, kızarıklık ve şişlik, ateş, ciltte enjeksiyon yeri altında kanama (morarma)

Yaygın olmayan:

- iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)
- baş dönmesi
- karın ağrısı, kusma, ishal, bulantı
- döküntü, kaşıntı
- kol ağrısı (enjeksiyon yapılan kolda), eklem ağrısı, kas ağrısı
- halsizlik/yorgunluk, enjeksiyon yerinde kaşıntı ve ağrı/acı

Seyrek:

- iştah kaybı
- sinirlilik
- uykululuk, ciltte karıncalanma gibi anormal hisler
- kulak ağrısı
- cilt kızarması
- burun akıntısı ve tıkanıklığı, öksürük
- döküntü, terleme
- gerginlik
- enjeksiyon yerinde sertlik (indurasyon), grip benzeri hastalık, göğüs ağrısı, ağrı, ateşlilik, enjeksiyon yerinde kabuk, gerginlik/baskı hissi ve batma hissi

Pazarlama esnasında görülen yan etkiler

Sıklık bilinmiyor:

- huzursuzluk
- havale
- kramp
- uykululuk
- alerjik purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)



- üst solunum yolu enfeksiyonu
- kaşıntı
- kurdeşen
- eritema induratum (çoğunlukla alt bacaklarda görülen hassas, kırmızı mor renkli şişlikler)
- alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- enjeksiyon bölgesinde sertleşme
- trombositopeni (kanama ve morarma riskini arttırabilen kan pulcukları sayısında azalma)
- Guillain-Barre sendromu (kaslarda zayıflık, anormal hisler, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanma)

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. HAVTEC PEDİYATRİK’in saklanması

HAVTEC PEDİYATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HAVTEC PEDİYATRİK 2°C-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır. Aşı dondurulmamalıdır. Dondurulmuş aşı çözülüp kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAVTEC PEDİYATRİK’i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: KEYVAC BİYOLOJİK ÜRÜNLER SAN. ve TİC. A.Ş.
Sincan / Ankara

Üretim yeri: KEYVAC BİYOLOJİK ÜRÜNLER SAN. ve TİC. A.Ş.
Sincan / Ankara

Bu kullanma talimatı 21.04.2025’te onaylanmıştır.





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- Aşı uygulamasından sonra gelişebilecek nadir şiddetli anaflaktik reaksiyon halinde hemen kullanılmak üzere adrenalin gibi uygun medikal tedaviler hazır bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler enjeksiyondan sonra en az 30 dakika boyunca uygulama bölgesinde gözlenmelidir.
- Kullanılmadan önce homojen bir süspansiyon elde edilene kadar aşı çalkalanmalıdır.
- HAVTEC PEDİYATRİK, kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yoluyla deltoid kas içine uygulanmalıdır.
- HAVTEC PEDİYATRİK damar içine uygulanmamalıdır.
- Bu aşı başka tıbbi ürün veya aşılarla karıştırılmamalıdır.
- Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Aşı uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Partiküller mevcutsa ya da aşının rengi değişmiş görünüyorsa, aşı atılmalıdır.

