

KULLANMA TALİMATI

Imovax d.T. adult 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Difteri ve tetanoz aşısı (adsorbe, antijen içeriği azaltılmış)

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin maddeler:

Bir doz (0.5 mL enjeksiyonluk süspansiyon) aşağıdakileri içerir:

Saflaştırılmış Difteri Toksoidi	2 IU ¹ 'den az olmamak üzere
Saflaştırılmış Tetanoz Toksoidi	20 IU ¹ 'den az olmamak üzere
Alüminyum hidroksit ile adsorbe edilmiş (Al ³⁺ olarak ifade edilir)	0,6 mg

¹Uluslararası Birim, Avrupa Farmakopesi'nde belirtilen teste göre ölçülen aktivitenin alt güven sınırı (p = 0,95) olarak

IMOVAX d.T. adult üretim işlemleri sırasında kullanılan, eser miktarda formaldehit içerebilir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit ve/veya asetik asit ve/veya hidroklorik asit (pH'yı ayarlamak için), enjeksiyonluk su

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

Bu aşığı kullanmadan önce 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 aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız***

Bu kullanma talimatında:

1. **IMOVAX d.T. adult nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IMOVAX d.T. adult kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IMOVAX d.T. adult nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IMOVAX d.T. adult'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMOVAX d.T. adult nedir ve ne için kullanılır?

IMOVAX d.T. adult, difteri ve tetanozu önlemek için kullanılan, 6 yaş ve üzerindeki kişilere uygulanabilen bir aşıdır. Alüminyum hidroksit bu aşıya adjuvan olarak dahil edilmiştir. Adjuvanlar, aşının koruyucu etkilerini hızlandırmak, geliştirmek ve/veya uzatmak için belirli aşılarla dahil edilen maddelerdir.

IMOVAX d.T. adult, piston tıpası olan 0,5 mL'lik kullanıma hazır cam enjektör içerisinde sunulan, beyazımsı, bulanık görünümü olan bir sıvıdır. 1 adet kullanıma hazır enjektörlük ambalajlarda, iğnesi takılı olarak sunulmaktadır.

- Difteri, başlıca solunum yollarını ve bazen de cildi etkileyen bulaşıcı bir hastalıktır. Genel olarak, solunum yollarında şiddetli nefes alma güçlüğüne ve bazı durumlarda boğulmaya yol açabilen iltihaplanmaya (şişme) neden olur. Bu hastalığa neden olan bakteriler aynı zamanda kalbe, böbreklere ve sinirlere zarar verebilecek bir toksin (zehir) üretirler.
- Tetanoz (kazıklıhumma olarak adlandırılır) genellikle deri bütünlüğünün bozulduğu bir yarayla giren tetanoz bakterisinden kaynaklanır. Bu bakteriler, kas sertliğine, ağrılı kas spazmlarına ve nöbetlere ve hatta ölüme neden olabilen bir toksin (zehir) üretirler.

Aşı, vücudun bu hastalıklara neden olan bakterilere karşı kendi korumasını (antikorlarını) oluşturmaya neden olur.

2. IMOVAX d.T. adult'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMOVAX d.T. adult ürününün sizin veya çocuğunuz için uygun olduğundan emin olmak için, aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin sizin veya çocuğunuz için geçerli ise doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir. Anlamadığınız herhangi bir şey varsa, doktorunuzdan veya hemşirenizden açıklamasını isteyiniz.

IMOVAX d.T. adult'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz IMOVAX d.T. adult'a veya bu aşının diğer bileşenlerine ya da formaldehite karşı alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz;
- Siz veya çocuğunuz benzer bir aşının daha önce uygulanmasından sonra alerjik reaksiyon veya nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) işlev bozukluğu geçirdiyseniz;

Aşı bileşenlerine şiddetli alerji durumu dışında, genellikle yaralanma durumunda aşılama için herhangi bir kullanıma engel durum bulunmamaktadır.

IMOVAX d.T. adult'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumları aşılama öncesi doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer;

- Son 5 yıl içinde eksiksiz ilk aşılama ya da pekiştirme aşısını aldıysanız. Yan etkilerin şiddetini azaltmak için böyle bir durumda IMOVAX d.T. adult verilmemelidir.
- Pıhtılaşma önleyici tedavi almış veya küçük kesiklerden sonra uzun süre kolay morarmaya veya kanamaya neden olan kan sorunları (trombositopeni, pıhtılaşma bozukluğu) yaşadysanız.
- Daha önce tetanoz içeren bir aşı uygulandıktan sonra ağrı, felç ve duyarlılık bozukluklarına neden olan sinirlerdeki geçici iltihap (Guillain-Barre sendromu) durumunuz veya kol ve omuzda hareket yeteneğinizde azalma ve şiddetli ağrınız

(brakiyal nörit) olduysa. Bu durumda tetanoz toksoidi (tetanoz toksininin inaktif bir formu) içeren başka bir aşı uygulama kararı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

- İlaçlar (örn. kortikosteroidler, kemoterapi veya radyasyon), İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu (AIDS) veya diğer hastalıklar nedeniyle zayıf veya baskılanmış bir bağışıklık sisteminiz varsa. Bu durumda aşı, bağışıklık sistemi sağlıklı kişilerde olduğu kadar sizi veya çocuğunuzu korumayabilir. Mümkünse aşılama bu tür hastalık veya tedavi bitene kadar ertelenmelidir.
- Tetanoz bulaşmış olma ihtimali olan açık yara durumu dışında, yüksek ateşli (38°C'nin üzerinde) şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa. Ancak hafif ateş veya soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu durumunda aşı yapılabilir.
- Bir enjeksiyondan sonra bayıldıysanız. Herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra ve hatta öncesinde bayılma gerçekleşebilir.

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

Tüm aşılarda olduğu gibi IMOVAX d.T. adult uygulaması da aşılanan tüm kişilere koruma sağlamayabilir.

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

IMOVAX d.T. adult'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşının yararlarının olası yan etki riskinden daha fazla olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşının yararlarının olası yan etki riskinden daha fazla olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

IMOVAX d.T. adult'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMOVAX d.T. adult her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içermektedir; yani aslında "sodyum ve potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

IMOVAX d.T. adult diğer aşılarda aynı zamanda uygulanacaksa, doktorunuz enjeksiyonları vücudun farklı bölgelerine uygulayacaktır.

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

3. IMOVAX d.T. adult nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

IMOVAX d.T. adult dozu yetişkinler, ergenler ve 6 yaş ve üzeri çocuklar için 0,5 mL'dir.

İlk aşılamaya (6 yaşından itibaren aşılanmamış bireyler için)

Size veya çocuğunuza her biri 0,5 mL'lik üç doz IMOVAX d.T. adult uygulanacaktır. İlk iki doz 1 ay arayla, üçüncü doz ise ikinci dozdan 6 ila 12 ay sonra yapılır.

Pekiştirme (rapel doz) aşılaması

Size veya çocuğunuza, resmi önerilere uygun olarak bir pekiştirme dozu (0,5 mL) uygulanacaktır. Doktorunuz bu dozun ne zaman uygulanması gerektiği konusunda bilgi verecektir.

Tetanoz eğilimli yaralanma durumunda

Tetanoz eğilimli yaralanma durumunda, resmi önerilere göre ilerlenmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz size veya çocuğunuza aşırı kas içine (intramüsküler yolla, IM), tercihen üst koldaki deltoid kas içine uygulayacaktır.

Aşı kesinlikle bir kan damarına ya da derinin içine veya altına uygulanmayacaktır.

Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, kas içine uygulamayı takiben kanama meydana gelebilmesi nedeniyle, bu aşı da kanama bozukluğu (trombositopenisi) olan bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

IMOVAX d.T. adult 6 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği bulunan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Eğer IMOVAX d.T. adult'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMOVAX d.T. adult kullandıysanız

IMOVAX d.T. adult'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMOVAX d.T. adult'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMOVAX d.T. adult ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi IMOVAX d.T. adult'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMOVAX d.T. adult'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk
- Dil ya da dudakların mavi renk alması
- Döküntü
- Yüzde veya boğazda şişme
- Baş dönmesine veya bayılmaya yol açan kan basıncında düşme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde veya çocuğunuzda mevcut ise, sizin veya çocuğunuzun IMOVAX d.T. adult'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

6 yaşından büyük bireylerde yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, yumru (nodül) ve sertlik (endurasyon)
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme (aşıdan sonraki 15 dakika içinde).

Yaygın

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş dönmesi (vertigo)

- Ateş (38°C'nin üzerinde)
- Enjeksiyon yerinde döküntü ve şişlik*
- Baş ağrısı*
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık*** ve sertlik (endurasyon)**

*6 ila 9 yaş arası çocuklarda ve 18 yaş ve üstü yetişkinlerde

**13 yaşından büyük kişilerde

Yaygın olmayan

- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Kendini hasta hissetme (aşıdan sonraki 15 dakika içinde)*

*6 ila 9 yaş arası çocuklarda ve 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde

Bilinmiyor*

- Lenfadenopati (lenf düğümleri hastalığı),
- Ani alerji belirtileri (yüz ödemi, anjiyoödem ve Quincke ödemi (yüz, dil ve soluk borusunun nefes almayı büyük ölçüde zorlaştırabilecek şekilde şişmesi) gibi), düşük kan basıncı (hipotansiyon), genel kaşıntı ((kaşıntı), ürtiker (ciltte kırmızımsı lekeler) veya ödem (şişlik) gibi alerji benzeri belirtiler, enjeksiyon yerinde aseptik apse (irinsiz kabarcıklar).

*Sıklık, tahmini sayıda aşılana kişi arasında gönüllü raporlamaya dayandığından, mevcut verilerden tahmin edilememektedir.

Olası yan etkiler

Yukarıda listelenmeyen başka yan etkiler doğrudan IMOVAX d.T. adult ile olmasa da diğer difteri ve tetanoz içeren aşılarla zaman zaman bildirilmiştir:

- Tetanoz içeren bir aşının uygulanmasından sonra ağrı, felç ve duyarlılık bozukluklarına neden olan sinirlerdeki geçici iltihap (Guillain Barré sendromu) ve şiddetli ağrıya ve kol ve omuzda hareket yeteneğinin azalması ve şiddetli ağrı (brakial nörit).

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. IMOVAX d.T. adult’ın saklanması

IMOVAX d.T. adult’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşıyı, kutunun üzerinde ve etikette belirtilmiş olan son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

2°C – 8°C arasında, buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş aşıları atınız.

Işıktan korumak için enjektörü karton kutusunun içinde saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie
Val de Reuil / Fransa

Bu kullanma talimatı 19.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.