

KULLANMA TALİMATI

TETAVAX 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Arıtılmış Tetanoz Toksoidi (alüminyum hidroksite adsorbe)
Kas-içi yoldan veya derin deri altı yoldan uygulanır
Steril

Etkin madde:

Bir doz (0,5 mL) aşağıdakileri içerir:

Tetanoz toksoidi ≥ 40 IU
Hidrate (sulu) alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş 0,6 mg Al⁺³

Yardımcı madde(ler):

Enjeksiyonluk su ve tampon tuz çözeltisi (sodyum klorür, disodyum dihidrat fosfat, monopotasyum fosfat ve enjeksiyonluk su)

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 ve/veya çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu Kullanma Talimatında yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETAVAX nedir ve ne için kullanılır?

TETAVAX, tetanoza karşı korumada endike olan bir anti-enfeksiyöz tıbbi üründür.

TETAVAX, enjeksiyonluk süspansiyon formunda (0,5 mL'lik kullanıma hazır enjektörde bir doz) sunulmaktadır. TETAVAX, beyazımsı ve bulanık beyaz ila hafif bej arasında steril bir süspansiyondur.

2. TETAVAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TETAVAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bu aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz,

- Eğer bu aşının daha önceki bir enjeksiyonu sonrasında alerjik reaksiyonlar (tepki, yanıt) veya nörolojik bir rahatsızlık yaşıyorsanız,
- Eğer ateşiniz veya akut bir hastalığınız veya kronik ilerleyen bir hastalığınız varsa, aşılama ertelenmelidir.

TETAVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer bağışıklık yetmezliğinden muzdaripseniz veya bağışıklık baskılayıcı bir tedavi görüyorsanız.
- Eğer alerjiksensiz veya daha önceki bir aşı uygulaması sırasında anormal bir reaksiyon yaşamışlığınız varsa,
- Eğer daha önceki beş yıl içinde bir tetanoz aşısı aldıysanız,
- Eğer tetanoz toksoidi içeren bir aşının (tetanoza karşı aşı) daha önceki alımı sonrasında Guillain-Barré sendromu (anormal hassasiyet, felç) veya brakial nevrit (felç, kolda ve omuzda yaygın ağrı) vakası yaşamışsanız, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşığı verme kararı doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.

Herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra veya hatta öncesinde bayılma meydana gelebilir. Siz veya çocuğunuz önceki enjeksiyon sırasında bayıldıysanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

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 ve/veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TETAVAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekliyse, bu aşı hamilelik sırasında uygulanabilir.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETAVAX, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

TETAVAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TETAVAX aşısının 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum ve 39 miligramdan daha az potasyum içermektedir yani bu aşı aslında “potasyum ve sodyum içermez”.

Diğer tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı

Bir aşılama seansı sırasında farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılarak bu aşının diğer yaygın aşılarla birlikte uygulanmasıyla ilgili olarak hiçbir kontrendikasyon bildirilmemiştir.

Bağışıklık baskılayıcı bir tedavi TETAVAX aşısının immünojenisitesini azaltabileceğinden dolayı aşılamadan önce söz konusu tedavinin bitimine kadar beklenilmesi tavsiye edilmektedir.

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. TETAVAX nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tetanoza maruziyet sonrası koruma amaçlı (profilaktik) aşılama:

Aşağıda tavsiye edilen programa uyulmalıdır:

YARA TİPİ	HASTA BAĞIŞIKLANMAMIŞ VEYA KISMEN BAĞIŞIKLANMIŞ	HASTA TAMAMEN BAĞIŞIKLANMIŞ Son rapelden itibaren geçen süre	
		5 ila 10 yıl	> 10 yıl
Küçük – Temiz	Aşılamayı başlatın veya tamamlayın: Tetanoz toksoidinin 0,5 mL’lik bir dozu	Yok	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz
Büyük – Temiz veya Tetanoza Eğilimli	Bir kol için: 250 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik bir dozu	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz	Bir kol için: 250 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik* bir dozu
Tetanoza Eğilimli Gecikmiş veya Eksik Debridman	Bir kol için: 500 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik bir dozu Antibiyotik tedavisi	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz	Bir kol için: 500 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik* bir dozu

		Antibiyotik tedavisi	Antibiyotik tedavisi
--	--	----------------------	----------------------

- * Ayrı enjektörler, iğneler ve enjeksiyon bölgeleri kullanınız.
- ** Aşılamayı, aşılama programına uygun olarak tamamlayınız.

Neonatal tetanoz profilaksisi:

Doğurganlık yaşında olan veya hamilelik yaşayan henüz bağışıklanmamış kadınlar, birincisi tercihen doğumdan 90 gün veya daha uzun bir süre önce uygulanmak kaydıyla, en az dört hafta arayla peş peşe iki enjeksiyon almalıdır.

Birincil bağışıklama:

Birbirinden bir veya iki ay arayla uygulanan peş peşe iki enjeksiyon ve ikinci enjeksiyondan 6 ila 12 ay sonra uygulanan bir pekiştirme (rapel) enjeksiyonu.

Rapel enjeksiyonu:

Birincil bağışıklamayı izleyen 10 yıl içinde ve bunu izleyen her 10 yılda bir defa olmak üzere 0,5 mL'lik bir doz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Enjeksiyon öncesinde benzer özellikte (homojen) bir süspansiyon elde edene kadar enjektörü çalkalayınız.

Lokal reaksiyonları en aza indirgeyebilmek adına bu aşının intramusküler (kas içi) yoldan uygulanması tercih edilir. Enjeksiyon için tavsiye edilen bölgeler, uyluğun veya kolun ön-dış tarafıdır.

Enjeksiyon için derin subkütanöz (deri altı) yol da kullanılabilir. Enjeksiyon için deri içi (intradermal) yol kesinlikle kullanılmamalıdır.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli veri mevcut değildir.

• **Özel kullanım durumları (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği ve benzeri):**

Yeterli veri mevcut değildir.

Eğer TETAVAX aşısının etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETAVAX kullandıysanız:

Geçerli değildir.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla TETAVAX kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TETAVAX'ı kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETAVAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm tıbbi ürünlerde olduğu gibi TETAVAX da içeriğindeki maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerini belirten başlıklar altında sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Lenf bezlerinin şişmesi
- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları: kurdeşen (ürtiker), şişlik (ödem)
- Deri reaksiyonu: kaşıntı (pruritus), deride kızarıklık (eritem)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kas ve eklem ağrısı
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde ortaya çıkan ve bir veya iki gün süren ağrı, döküntü, sertlik (indürasyon) veya ödem gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları. Söz konusu bu reaksiyonlara bazen yumrucuklar (nodüller) ve istisnai olarak enfekte olmamış apseler de eşlik edebilir.
- Geçici ateş, halsizlik

Olası yan etkiler (yani doğrudan TETAVAX ile ilgili olarak bildirilmeyen ancak TETAVAX aşısının içeriğindeki bir veya birkaç bileşeni içeren diğer aşılarda ilgili olarak bildirilen yan etkiler) aşağıdakileri içerir:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının daha önceki alımı sonrasında Guillain-Barré sendromu (anormal hassasiyet, felç) ve brakial nöropati (felç, kolda ve omuzdayaygın ağrı) vakası.
- Çok erken doğmuş bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında veya öncesinde doğanlar) aşılamadan iki ila üç gün sonra nefesler arasında normalden daha uzun aralıklar meydana gelebilir.

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

5. TETAVAX'ın saklanması

TETAVAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TETAVAX bir buzdolabında (+2 °C ila +8 °C) saklanmalıdır. Bu aşı dondurulmamalıdır. Aşı

donmuş ise çözüp kullanmayınız. Bu aşığı ışıktan korumak üzere dış ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETAVAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

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

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız TETAVAX'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur
Val de Reuil, Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu aşının tavsiye edilen tam dozu uygulanmalıdır.

Enjekte edilebilir tüm aşılar da olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi yöntemleri ve tıbbi gözetim koşulları her zaman hazır durumda bulundurulmalıdır.

Enjektörü kullanmadan önce “*homojen bir süspansiyon elde edilinceye kadar*” çalkalayınız. **Bu aşıyı kas-ıçi (intramusküler) yoldan veya derin deri altı (subkütanöz) yoldan uygulayınız.**

Bu aşıyı damar içi (intravasküler) yoldan uygulamayınız. İğnenin bir kan damarına girmediğinden emin olunuz. Bu aşıyı deri içi (intradermal) yoldan enjekte etmeyiniz.