

KULLANMA TALİMATI

SKYVaricella 0,5 mL SC Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü
Deri altına (subkutan) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 0,5 mL'lik tek dozda; $\geq 2,400$ PFU² canlı atenüe varisella-zoster virüsü¹, Oka/SK Suşu elde edilir.
[¹İnsan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiştir. ²PFU: Plak oluşturu birim]
- **Yardımcı madde(ler):** Liyofilize toz: Sukroz, hidrolize jelatin (domuz jelatini), üre, monosodyum glutamat, disodyum edetat, l-sistein, glisin, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, potasyum klorür, sodyum hidroksit. Çözücü: Enjeksiyonluk su

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SKYVaricella nedir ve ne için kullanılır?

SKYVaricella, enjektabl çözelti hazırlamak için liyofilize (dondurularak kurutulmuş) beyaz kristalize pellet halinde, çözücü ile rekonstitüye edildiğinde renksiz veya açık sarı renkli bir sıvı olan bir aşıdır.

SKYVaricella, tek dozluk (0,5 ml) liyofilize toz içeren 5 adet flakon ve tek dozluk enjeksiyonluk su içeren 5 adet flakon içeren ambalajda pazara sunulmaktadır.



Rekonstitüye edildikten sonra tek doz 0,5 ml, canlı, atenüe varisella-zoster virüsü, Oka/SK Suşu $\geq 2,400$ PFU² içerir.

SKYVaricella, hidrolize jelatin (domuz jelatini) içermektedir.

SKYVaricella, 12 aylıktan itibaren 12 yaşına kadar çocuklarda suçiçeğine karşı aşılama için kullanılmaktadır.

2. SKYVaricella'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SKYVaricella'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Suçiçeği aşısına, aşının içindeki herhangi bir maddeye (jelatin, neomisin dahil) aşırı duyarlılığı varsa,
- Bir kan hastalığı veya bağışıklık sistemini etkileyen herhangi bir tipte kötü huylu kanser hastalığınız (lenfomalar, akut, kronik lösemi veya kemik iliği ya da lenf sistemlerini etkileyen kanser hastalıkları) veya diğer durumlar varsa,
- Bağışıklık sistemini baskılayan tedavi alıyorsanız (yüksek doz kortikosteroid ilaç kullanımı dahil),
- Herhangi bir hastalığınız varsa (örn., İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) veya Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu (AIDS)) veya bağışıklık sistemini zayıflatan herhangi bir ilaç alıyorsanız. Aşılanıp aşılanmayacağınız bağışıklık savunmalarınızın düzeyine göre belirlenecektir.
- Aile üyelerinizden birinde doğumsal bağışıklık yetmezliği varsa ya da aile öyküsünde bağışıklık yetmezliği varsa,
- Aktif, tedavi edilmemiş tüberkülozunuz varsa,
- 38,5°C'nin üstünde ateşiniz varsa; (ancak, düşük dereceli ateş tek başına aşılama yapılmaması için bir neden oluşturmaz),
- Hamile iseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa (ayrıca, aşılamadan sonraki 3 ay boyunca gebelikten kaçınılmalıdır).

SKYVaricella'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SKYVaricella aşısı uygulanan kişi, aşılamadan sonraki 6 hafta boyunca duyarlı, yüksek risk taşıyan kişilerle yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda özel dikkat gösterilmelidir:

-Eğer aşılandıktan sonra aşağıdaki kategorilerden birinde yer alan herhangi bir kişiyle temas ederseniz:

- Bağışıklık sistemi zayıflamış kişiler,
 - Daha önce suçiçeğine hiç yakalanmamış gebe kadınlar,
 - Anneleri daha önce suçiçeği geçirmemiş yeni doğmuş bebekler,
- Bu bireyler aşılanmış kişiden suçiçeği kapma riski altında olabilirler.



- Eğer sizden aşıdaki virüs suşu bulaştığında şiddetli suçiçeğine yakalanma riskine sahip olabilecek kişilerle düzenli olarak yakın temas içindeyseniz.

Siz veya çocuğunuz SKYVaricella ile aşılanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

- Eğer siz veya çocuğunuzun bağışıklık sistemi zayıflamışsa (örn., HIV enfeksiyonu gibi). Sizin veya çocuğunuzun yakından izlenmesi gerekir çünkü aşı hastalığa karşı koruma sağlamak için yeterli olmayabilir (bkz. bölüm 2 “SKYVaricella’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

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

SKYVaricella'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SKYVaricella hamile kadınlara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılamadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız. Ayrıca, aşı olduktan sonraki 3 ay içinde hamile kalmamanız önemlidir. Bu dönemde hamilelikten kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bazı virüsler anne sütüne geçtiği için, emziren annelere SKYVaricella uygulaması önerilmez. Size SKYVaricella uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SKYVaricella'nın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.



SKYVaricella'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SKYVaricella 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

SKYVaricella 0,5 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Size başka herhangi ilaçlar (veya başka aşilar) uygulanıyorsa veya yakın bir tarihte uygulanmışsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer herhangi bir çeşit aşı SKYVaricella ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz veya hemşireniz o aşının uygulanıp uygulanamayacağı konusunda size tavsiyede bulunacaktır. SKYVaricella rutin çocukluk aşılarıyla genişletilmiş bağışıklama programında yer alan diğer aşılarla birlikte aynı zamanda uygulanabilir; diğer canlı viral aşılarla (kızamık, kızamıkçık, kabakulak) birlikte verilmedikçe, en az 28 gün aralıklarla verilmelidir.

Yakın zamanda (alınan doza bağlı olarak 3 ila 11 ay içerisinde) kan, plazma veya immün globülin uygulanan kişiler aşılanmamalıdır, çünkü kan, plazma ve diğer antikor içeren kan ürünleri aşının etkinliğini etkiler.

SKYVaricella ile aşılamadan sonra size *Varicella zoster* immunoglobini dahil hiçbir immün globülini doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece 2 ay süreyle almamalısınız.

Reye sendromu denilen bütün vücut organlarınızı etkileyebilecek bir hastalığa neden olabileceğinden, siz veya ocuğunuz SKYVaricella aşılamasından sonra 6 hafta süreyle aspirin (salisilat) içeren ilaçların kullanımından kaçınımalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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. SKYVaricella nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SKYVaricella doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

SKYVaricella aşağıdaki şekilde enjeksiyonla uygulanır:

12 ay-12 yaş arası ocuklar:

Aşı tek bir doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SKYVaricell üst kolun dış kısmına (deltoid bölge) deri altına enjekte edilmelidir.



Kas içine yada damara enjekte edilmez.

Ürünün enjeksiyonu için doktorunuz veya sağlık uzmanınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SKYVaricella 12 ayın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SKYVaricella'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SKYVaricella kullandıysanız:

Aşı tek dozluk flakon şeklinde bulunduğundan ve doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulandığından, fazla miktarda verilmesi çok düşük ihtimaldir.

SKYVaricella'yı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacıya danışınız.

SKYVaricella'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuza başvurun, kendisi doza gerek olup olmadığına ve dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SKYVaricella ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SKYVaricella'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok seyrek olarak şiddetli bir alerjik reaksiyon görülebilir. Bu reaksiyon döküntü ile birlikte veya tek başına yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü ve solunum güçlüğü gibi semptomlarla



ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan hemen sonra ortaya çıkar. Aşılamadan sonra bu semptomlardan birini veya başka ciddi semptomları fark ederseniz hemen doktorunuza başvurmalısınız.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

-Huzursuzluk, sızlanma

-Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik, sertleşme

Yaygın:

-İshal, kusma (gastroenterit- mide barsak iltihabı), iştahsızlık

-Burun akıntısı, burun tıkanıklığı, üst solunum yolu enfeksiyonu

-Baş ağrısı, uyku hali, halsizlik

- Suçiçeği benzeri döküntü

- Ateş, sıcaklık artış hissi (termal yanma)

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. SKYVaricella'nın saklanması

SKYVaricella'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Aşıyı dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SKYVaricella'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SKYVaricella'yı kullanmayınız.*

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

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

Ruhsat sahibi: Emre Ecza İlaç Aşı Sanayi Ticaret ve Danışmanlık Ltd. Şti.

Gölbaşı/ANKARA

Üretim yeri : SK bioscience Co., Ltd. /Andong-si/Gyeongsangbuk-do/ KORE

Bu kullanma talimatı 19/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.



.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşıyı rekonstitüye etmek için ürünün kutusu içerisindeki çözücünün tüm hacmini çekiniz ve çektiğiniz tüm hacmi liyofilize aşı flakonunu içerisine enjekte ediniz. Tamamen çözünmesi için nazıkçe çalkalayınız. Tüm içeriği şırıngaya çekiniz ve sulandırılmış aşının tamamını (yaklaşık 0,5 mL), üst kolun dış kısmına (deltoid bölge) subkutan olarak tek doz olarak uygulayınız.

SKYVaricella buzdolabında saklanmalı ve buzdolabından alındıktan hemen sonra sulandırılmalıdır.

Aşı hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Hazırlanan aşıyı dondurmayınız. Donmuş aşıyı çözüp kullanmayınız.

Enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasını önlemek için her enjeksiyon için ayrı bir steril şırınga ve iğne kullanılmalıdır. Kullanılan iğneler, tekrar kullanımı önleyecek şekilde uygun olarak bertaraf edilmelidir

