

DBT aşısı (difteri boğmaca tetanoz)

DBT aşısı kimlere, ne zaman yapılır?

Çocuklara: 2 aylık 4 aylık 6 aylık 18 aylık 4-6 yaş arasında

Diğer aşılarla aynı anda uygulanabilir. 7 yaş ve üzerindeki çocuklara boğmaca aşısı yapılmaz.

Büyük çocuk ve erişkinlere: 11-12 yaşlarında Her 10 senede bir Tetanoz ve azaltılmış difteri aşısı (Td) yapılır.

DBT aşısının yapılmasına engel olmayan durumlar

Hafif hastalık * Hafif ateş (koltuk altı 38°C'nin altında) * Üst solunum yolu enfeksiyonu * Akut orta kulak iltihabı * Hafif ishal Antibiyotik tedavisi Hasta ile temas veya nekahat dönemi Süt emzirme Prematüre doğum Aşı içinde olmayan maddelere karşı alerji Birden fazla aşı yapılması gerekliliği

DBT aşısı kimlere yapılmaz ya da ertelenir?

Orta ve ağır dereceli hastalıklar iyileşene dek aşılama ertelenir. DBT aşısı yapıldıktan sonra ağır alerjik reaksiyon geliştiren çocuklara DBT aşısının sonraki dozları yapılamaz. Aşağıdaki durumlarda boğmaca aşısının sonraki dozları yapılamaz, aşılamaya difteri-tetanoz (DT) aşısı ile devam edilir: * DBT aşısı yapıldıktan sonraki 7 gün içinde beyin veya sinir sistemi hastalığı oluşması. * Aşı sonrası ilk 48 saat içinde başka nedene bağlanamayan 40,5°C üzerinde ateş veya şok benzeri durum. * 3 saatten daha uzun süren aralıksız, yataştırılamayan ağlama. * Aşılamanın sonraki 3 gün içinde ateşli veya ateşsiz havale nöbeti geçirme.

DBT aşısının riskleri nelerdir? Difteri, boğmaca veya tetanoz hastalığı geçirmek, DBT aşısının yan etkilerinden çok daha fazla risklidir. Bununla birlikte, her ilaç gibi aşı da nadiren ağır alerjik reaksiyon gibi ciddi problemlere yol açabilir. DBT aşısının ağır hastalık veya ölüme yol açma riski oldukça düşüktür.

Hafif yan etkiler Ateş Enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişlik, ağrı Bu yan etkiler aşının ilk dozlarına oranla 4. Ve 5. dozundan sonra daha sık görülür. Tüm bacak veya kolda 1-7 gün süren şişlik olabilir. Huzursuzluk İştahsızlık, halsizlik Kusma

Orta dereceli yan etkiler (nadır görülür): Havale nöbeti 3 saatten uzun süren aralıksız ağlama 40,5°C üzerinde ateş

Ağır yan etkiler (çok nadir görülür): Alerjik reaksiyonlar (1 milyon dozda bir) Sara, koma, kalıcı beyin hasarı gibi yan etkiler o kadar nadiren bildirilmiştir ki bunların aşına bağlı olduğunu söylemek bile zordur.

Aşılama sonrası ateş reaksiyonu olan çocuklarda aşılama sonrasında 24 saat için aspirin içermeyen ateş düşürücü-agrı kesici ilaçlar kullanılmalıdır.

Gebelikte Td (tetanoz ve azaltılmış difteri) aşısı nasıl yapılmalıdır?

Daha önce aşılanmamış gebe kadınlar, tercihan gebeliğin 3. ayından sonra 4-8 hafta arayla 2 doz Td ile aşılanmalıdır. Aşı serisini tamamlamamış olan gebeler ise 3 doz serisini tamamlamalıdır. Son aşısı 10 yıldan önce uygulanmış gebelere tek doz Td aşısı uygulanmalıdır. Gebelikte uygulanan difteri ve tetanoz aşısının bebekte zararlı etkisi olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

ENGERIX™-B HEPATİT B AŞISI ENJEKTÖR (Pediatrik)

(GLAXOSMITHKLINE - BELÇİKA)

GLAXOSMITHKLINE

KALİTATİF VE KANTİTATİF FORMÜLÜ

Engerix™ B, hepatit B aşısı virüsünün rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiş major yüzey antijenini içerir. Bu yüzey antijeni saflaştırılmış ve alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş bir sterili süspansiyon şeklidindedir. Antijen, hepatit B virüsünün genetik (HBV) major yüzey antijenini kodlayan genini taşıyan maya hücreleri (*Saccharomyces cerevisiae*) kültüründen genetik mühendisliği yoluyla üretilmiştir. Maya hücrelerindeki bu hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) çeşitli fiziko-kimyasal işlemlerle saflaştırılmıştır. Kimyasal bir işlem olmaksızın HBsAg ortalamma 20 nm çapında küresel parçacıklara dönüştürmektedir. Bu parçacıklar glikosilleşmemiş HBsAg polipeptidlerini ve başlıca fosfolipidlerden oluşan bir lipid matriksi taşırlar. Geniş çapta yapılan testler bu parçacıkların doğal HBsAg karakteristiklerini taşıdığını kanıtlamıştır.

Aşı İlerli derecede saflaştırılmış olup Dünya Sağlık Teşkilatının rekombinant hepatit B aşları ile ilgili gereklilerini sağlamaktadır. Üretilimi sırasında insan kökenli hiçbir madde kullanılmamıştır.

Bir 20 µg'lık aşı dozu (1.0 ml süspansiyonda) 20 µg HBsAg içerir.

Bir 10 µg'lık aşı dozu (0.5 ml süspansiyonda) 10 µg HBsAg içerir.

Farmasötik Form

Enjektable süspansiyon

KLİNİK BİLGİLER

Tedavi edici endikasyonları

Engerix™ B bilinen bütün alt tipleri tarafından meydana getirilen HBV enfeksiyonlarına karşı, HBV'ye yakalanma riski olan bütün yaşardaki bireylerin aktif bağıskılanmasına endikedir.

Hepatit D, hepatit B enfeksiyonu yokluğunda görülmeliği için Engerix™ B ile bağıskımanın delta ajanının neden olduğu hepatit D enfeksiyonunu da önlemesi beklenmektedir.

Hepatit B'ye karşı aktif bağıskılama uzun vadede yanlış hastalığın ensildansını azaltmakla kalmaz; kronik aktif hepatit B'nin ve hepatit B ile bağıntılı sirozun oluşturduğu kronik komplikasyonları da azaltır.

Düşük hepatit B prevalansı görülen bölgelerde, aşağıda sıralanan ve enfeksiyon riski yüksek gruplarda olduğu belirlenen sujetlerin aşlanması özellikle önerilir. Çocukların ve erişkinlerin kitlesel aşlanması hepatit B'nin popülasyon bazında kontrol altına alınmasına katkıda bulunacaktır.

Orta ve yüksek hepatit B prevalansı görülen bölgelerde hemen hemen bütün popülasyon HBV almak riskine maruzdır. Bu nedenle en iyi strateji, bütün yeni doğmuş, bebek, çocuk ve gençler ile yüksek risk grubundaki erişkinlerin bağıskılanmasıdır.

Dünya Sağlık Teşkilatı, ABD Bağıskılama Uygulamaları Danışma Komitesi (ACIP) ve Amerikan Pediyatril Akademisi yeni doğanların ve veya gençlerin aşlanmasılarının bütün ülkelerde hepatit B'nin kontrollü açısından en optimál strateji olduğu görüşünü savunmaktadır.

Aşağıdaki grupların artmış enfeksiyon riski altında bulunduğu belirlenmiştir:

Sağlık Personeli

Sık olarak kan ürünlerini verilen hastalar

Kurumlarda çalışanlar ve kurum personeli

Cinsel davranışları nedeniyle artmış risk altında bulunan kişiler

Bağımlılık yapan uyuşturucu maddeleri enjeksiyon yoluyla kullanan kişiler

Yüksek HBV endemitesi olan bölgelere yolculuk yapanlar

HBV taşıyıcıları olan annelerden doğan bebekler

Yüksek HBV endemitesi olan bölgelerden çıkan kişiler

Orak hücrell anemiği olan hastalar

Organ nakli ameliyatına aday olacak hastalar

Yukarıdaki gruplarda sıralanan kişilerin ve akut ve kronik HBV enfeksiyonu olan hastaların ev halkı

Kronik karaciğer hastalığı olan veya kronik karaciğer hastalığı gelişme riski olan kişiler(örn: hepatit C taşıyıcıları, alkollikler)

Diğerleri: Poliste çalışanlar, İtfaiyeciler, Silahlı Kuvvetler personeli ile iş ve yaşam tarzları dolayısıyla HBV'ye yakalanma riski artmış kişiler

DOZAJ VE UYGULAMA

20 µg'lik aşı dozu: Bir 20 µg'lik doz (1.0 ml süspansiyon içinde) 20 yaş ve Üzerindekiler için hazırlanmıştır.

10 µg'lik aşı dozu: Bir 10 µg'lik doz (0.5 ml süspansiyon içinde) yeni doğanlar, bebekler ve 19 yaşına kadar (19 yaş dahil) olanlar için hazırlanmıştır. 10-19 yaş arasındaki çocuklarda, eğer düşük uyarı bekleniyorsa 20 µg'lik erişkin dozu uygulanmalıdır. Çünkü bu dozda iki enjeksiyon ile aşılananların daha büyük bir yüzdesinde koruyucu antikor seviyelerine (≥ 10 IU/L) ulaşıldığı görülmüştür. (Aşilerde ilgili bilgiler kısma bakanız).

ASILAMA ŞEMASI

Primer aşılama: Optimal koruma sağlamak amacıyla Dc Intramusküler enjeksiyonundan oluşan bir dizl gerekkdir.

İki farklı şemadan birinin uygulanması önerilir:

- İkinci ve Üçüncü dozlar arasında daha fazla zaman bırakılan şemalarda (0,1. ve 6. aylarda yapılan bağışıklamalar gibi) koruma daha geç başlayabilir, fakat daha yüksek anti-HBs antikor titreleri oluşur. Bu şemanın 10mg Engerix™ B dozuyla 19 yaşına kadar olan (19 yaş dahil) çocuklarda uygulanması hedeflenmelidir..
- Bağışıklamanın 0, 1. ve 2. aylarda yapıldığı hızlı şema daha hızlı koruma sağlar ve hastanın daha lityum göstermesi beklenir. 12. ayda rappel dozu uygulanır. Bu şema ile infantlarda diğer çocukluk aşılarıyla hepatit B aşısı aynı zamanda uygulanabilmektedir.

Bu aşılama şemaları, diğer çocukluk çağı aşılarının uygulama zamanlarına bağlı olarak yerel bağışıklama programlarına uyaranabilirler.

Hızlı Bağışıklama

Yüksek endemisite bölgelerine seyahat edecek kişiler gibi koruyuculuğun daha hızlı gerektiği müsteşne durumlarda gitmeden bir ay önce 0, 7 ve 21. gündə olmak üzere 3 Intramusküler enjeksiyon uygulanabilir. Bu aşılama şeması uygulanırsa 12. ayda bir rappel dozu tavsiye edilir.

Rappel Dozu

Hepatit B aşılarına cevap veren, bağışıklık sistemi normal bireylere uzun dönem koruma sağlamak amacıyla rappel dozu verilmişdir. Hepatit B aşılarına cevap veren, bağışıklık sistemi normal bireylere uzun dönem koruma sağlamak amacıyla rappel dozu verilmişdir. Verilmemesi gereklili halen tam olarak anlaşılamamıştır. Bu durumda rappel doz tavsiye edilmemektedir. Anti-HBs antikor seviyelerinin 10 IU/L ve üzerinde kalabilmesi için hemodiyaliz hastaları ve immun sistemi baskılanmış kişilerde rappel dozlar önerilmektedir.

Rappel doz, en az primer aşılama kadar lityum toleransı edilmektedir.

ÖZEL DOZ UYGULAMALARI

HBV taşıyıcıları olan annelerin yeni doğan çocukları için doz önerileri

HBV taşıyıcıları olan annelerin yeni doğan çocukları için doz önerileri

Engerix™ B (10 µg) ile bağışıklama doğumda başlamalı ve iki şemadan biri uygulanmalıdır. Ya 0, 1 ve 2 aylardaki şema ya da Engerix™ B (10 µg) ile bağışıklama doğumda başlamalı ve iki şemadan biri uygulanmalıdır. Ya 0, 1 ve 2 aylardaki şema ya da Engerix™ B (10 µg) ile bağışıklama doğumda başlamalı ve iki şemadan biri uygulanmalıdır. Bu durumda birinci şema daha çabuk bağışıklık sağlamaktadır. HBIG'nin temin edilebilgi durumlarda eşitlikte HBIG'nin de verilmesi önerilir. Çünkü bu koruyucu etkiliği artıracaktır.

HBV'ye maruz kalındığı bilinen ya da senilen durumlarda doz önerisi

HBV'ye maruz kalmanın yeni olduğu durumlarda (virüs bulunmuşigne batması gibi) Engerix™ B'nin ilk dozu HBIG ile birlikte verilmeli, fakat değişik enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır. Hızlı şema uygulanması önerilir.

Kronik hemodiyaliz hastaları için doz önerileri

Kronik hemodiyaliz hastalarında veya bağışıklık sistemi hasar görmüş kişilere önerilen primer aşılama şeması dört doz 40 µg olup ilk doz seçilen bir tarihte, sonraki dozlar ise birinci dozdan 1, 2 ve 6 ay sonra uygulanır. Bağışıklama şeması, anti-HBs antikor titrelerinin koruyucu olduğu kabul edilen 10 IU/L seviyesinin altına düşmemesi garanti edilecek şekilde uyarlanmalıdır.

Uygulama şekli

Engerix™ B Intramusküler olarak uygulanmalıdır. Enjeksiyon erişkinlerde ve çocuklarda deltoid bölgesine uygulanmalıdır; ancak yeni doğanlarda, bebeklerde ve küçük çocuklarda uyarıın anterolateraline uygulanması tercih edilebilir. Trombositopeni ya da kanama yapabilen hastalığı olanlarda eşit kural dişî olarak deri altına uygulanabilir.

Engerix™ B intravenöz yoldan kesinlikle uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Engerix™ B aşının herhangi bir komponentine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da bir önceki Engerix™ B uygulaması ardından aşırı duyarlılık belirtileri gösteren bireylere uygulanmamalıdır.

HIV enfeksiyonu hepatit B aşılaması için bir kontrendikasyon teşkil etmemektedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Düzen aşılarda da olduğu gibi, akut ateşli hastalık görülen süjelerde Engerix™ B'nin uygulanması ertelenmelidir. Bununla birlikte miktar bir enfeksiyonun varlığı bağışıklama için kontrendike değildir.

Hepatit B'nin uzun kuluçka dönemi dolayısıyla bağışıklama yapıldığı sırada saptanamamış bir enfeksiyonun varlığı olasıdır. Aşı bu gibi durumlarda hepatit B enfeksiyonunu önlemeyebilir.

Aşı, hepatit A virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya karaciğer etkilediği bilinen diğer patojenlere karşı koruma sağlayamaz.

Hepatit B aşısına karşı oluşan immün yanıt; ileri yaş, erkek cinsinden olmak, obesite, sigara içme alışkanlığı ve uygulama yolu da dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Hepatit B aşısı uygulamalarına daha az yanıt veren sujetlerde ek dozların verilmesi düşünülmelidir.

Hemodiyaliz hastalarında ve bağırsızlık sistemi hasar görmüş kişilerde primer aşılama şeması uygulamasının ardından yeterli anti-HBs antikor titreleri oluşmayabilir. Böyle hastalara ek aşı dozları vermek gerekecektir (Kronik hemodiyaliz hastaları için doz önerilerine bakınız).

Bütün diğer enjektabi aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasının ardından seyrek olarak anafilaktik reaksiyon görüldüğü taktirde gerekli olabilecek tıbbi tedavi olanağı hazır bulundurulmalıdır.

Düşük immün yanıta neden olabileceği için Engerix™ B kalçadan ya da intradermal olarak uygulanmamalıdır.

Engerix™ B intravenöz yoldan kesinlikle uygulanmamalıdır..

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİMİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Engerix™ B ve bir standart doz HBig'nın birlikte uygulanması, ayrı enjeksiyon bölgelerine yapıldığı sürece daha düşük anti-HBs antikor titrelerine neden olmaz.

Ülkemiz Sağlık Otoritesi tarafından önerilen bağırsızlama rejimine uygun düşüğü sürece Engerix™ B; DTB, DT ve/veya oral polio ile birlikte uygulanabilir.

Engerix™ B aynı zamanda kızarmık-kabuklak-kızarmıkçık, hemofillus influenza B, hepatit A ve BCG aşları ile birlikte uygulanabilir. Farklı enjektabi aşılar her zaman için farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Hepatit B aşlarının kendi aralarında değiştirilebilirliği

Engerix™ B ya plazmadan türetilmiş ya da genetik mühendisliği ürünü olan diğer aşılarla başlatılmış bir primer bağırsızlama şemasını tamamlamak için kullanılabilir. Aynı zamanda, plazmadan türetilmiş ya da genetik mühendisliği ürünü olan diğer aşılar ile bir primer bağırsızlama şeması uygulanmış kişilere rappel doz olarak da uygulanabilir.

Gebelikte ve süt verme döneminde kullanımı

Gebelikte

Engerix™ B'nin fetusun gelişimi üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte bütün inaktiv viral aşılarında olduğu gibi fetusa olan risk yok denecek derecede azdır. Engerix™ B gebelik döneminde ancak çok kesin bir nedenle gereksinim duyulduğu durumlarda clası avantajları fetüse olan olası risklerinden fazlaysa kullanılmalıdır.

Süt verme döneminde

Engerix™ B'nin süt veren annelerde kullanımının bebekler üzerindeki etkisi klinik olarak değerlendirilmemiştir. Hiçbir kontrindikasyon bulunmamıştır.

Taşıt ve makina kullanımı Üzerine etkisi

Aşının taşıt ve makina kullanımı Üzerine etkisi görülmemiştir.

İstenmeyen etkiler

Engerix™ B genellikle iyİ tolere edilir.

Aşağıda sıralanan ve genellikle hafif ve geçici nitelikteki yan etkiler aşının çok geniş çaplı kullanımı sırasında bildirilmişlerdir. Diğer hepatit B aşısında da olduğu gibi bir çok durumda aşıyla neden-sonuç ilişkisi kurulamamıştır.

Sık görülenler

Uygulama bölgesi: kızarıklık, ağrı, şişme.

Seyrek görülenler

Bütün vücut: halsizlik, ateş, keyifsizlik, influenza tipi semptomlar.

Merkezi ve periferik sinir sistemi: baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi.

Gastroenteritnal sistemi: bulantı, kusma, diyaliz, karın ağrısı.

Karaciğer ve safra sistemi: karaciğer fonksiyon testlerinde anormal değerler

Kas ve iskelet sistemi: artralji, miyalji.

Deri ve el ve ayakları: kaşıntı, prürit, ürtiker

Çok seyrek görülenler

Bütün vücut: anafilaksi, serum hastalığı benzeri anafilaktik reaksiyonların da dahil olduğu allerjik reaksiyonlar.

Kardiyovasküler: senkop, hipotansiyon.

Merkezi ve periferik sinir sistemi: paraliz, nöropati, nevit (Guillain-Barré sendromu, optik nevit ve multipl skleroz dahil), encefalit, encefalopati, menenjit, konvülsiyon.

Hematolojik bozukluklar: Tromboositopeni

Kas-iskelet sistemi: artrit.

Solunum sistemi: bronkospasm benzeri semptomlar.

Deri ve ilgili kısımlar: anjiyoödem, eritem multiform.

Kalp dışındaki damar sistemi: vaskülit.

Akyuvar ve retikulo-endotelyal sistem: lenfadenopati.

Doz eşiği:

Uygun değildir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Engerix™ B HBsAg'ye karşı spesifik hümorel antikorların oluşmasına neden olmaktadır (anti-HBs antikoru). 10 IU/l Üzerindeki anti-HBs antikor titresinin HBV enfeksiyonuna karşı korunma ile korelasyonu mevcuttur.

Risk gruplarındaki koruyucu etkiliğik

Alan çalışmalarında; risk altındaki yeni doğanlarda, çocuklarda ve erişkinlerde %95 ile %100 arası bir koruyucu etkiliğik olduğu gösterilmiştir.

Anneleri HBsAg pozitif olan yeni doğanlardan, doğumda paralel HBIG uygulaması yapılmadan 0, 1 ve 2 ya da 0, 1 ve 6 ay şeklindeki şemalardan birine göre bağımlılıkları %95 oranında koruyucu etkiliğik saptanmıştır. Bununla birlikte HBIG'in doğumda aşı ile birlikte uygulanması bu koruyucu etkiliğini %98'e çıkarmıştır.

Sağlıklı bireylerde serokonversiyon oranı

0, 1 ve 5. ayda uygulanan şemayı takiben birinci dozdan 7 ay sonra bakılan antikor düzeylerinde 3 %96 koruyuculuk tespit edilmiştir.

0, 1 ve 2. ayda primer aşılama ve 12. ayda rappel uygulanan şemayı takiben ilk dozdan bir ay sonra bakılan koruyucu antikor düzeyleri %15, primer şemadan bir ay sonra ise %89 olarak tespit edilmiştir. Rappel dozdan bir ay sonra ise koruyucu antikor düzeyleri %95.8 olarak tespit edilmiştir.

0, 7 ve 21. günde primer ve 12. ayda rappel uygulama şemasını takiben primer aşılamanın sonraki birinci ve beşinci haftadaki koruyucu antikor düzeyleri sırasıyla %55.2 ve %76 olarak tespit edilmiştir. Rappel dozdan bir ay sonraki koruyucu antikor düzeyleri ise %98.6 bulunmuştur.

Çocuklarda hepatosellüler karsinoma insidansında azalma

Taiwan'da 6-14 yaş arası çocuklarda ulusal hepatit B aşılmasını takiben hepatosellüler karsinoma insidansında bellixin bir azalma görülmüştür. Hepatosellüler karsinoma gelişiminde önemli bir faktör olan hepatitis B antigen prevalansında bellixin bir düşüş görülmüştür.

Farmakokinetik Özellikler

Geçerli değildir.

FARMASÖTİK BİLGİLER

Eksipiyon listesi

Alüminyum hidroksit, sodyum klorit, sodyum fosfat dehidrat, sodyum dihidrogen fosfat, polisorbat 20, enjeksiyonluk su

Geçimsizlik

Engerix™ B, diğer aşılarla karıştırılmamalıdır.

Raf Ömrü

Aşının son kullanma tarihi etiketin üzerinde ve kutuda mevcuttur.

Özel Saklama Önlemleri

Aşı $+2^{\circ}\text{C}$ ile $+8^{\circ}\text{C}$ arasındaki saklanmalıdır. Kışın kullanılmış flakonlar aynı günün içinde kullanılmalıdır.

AŞIYI KESİNLİKLE DONDURMAYINIZ. Eğer aşı donmuşsa kullanmadan atınız.

Sunuş Şekli

Engerix™ B, cam flakonda veya kullanıma hazır cam enjektörde sunulmaktadır. Bu flakon ve cam enjektörler European Pharmacopoeia gereklilikleri karşılayan tip I nötral camdan yapılmıştır. Aşının saklanması sonunda dibinde beyaz bir çökelti ve üzerinde berrak bir çözelti oluşabilir.

FLUARIX TEK DOZ GRIP AŞI 1 ENJEKTÖR

Fluarix™, enjeksiyonluk süspansiyon şeklindedir. FluarixTM, inaktive edilmiş bir **split grip aşısıdır**. Antijen bileşimi (embriyon halindeki yumurtalarda çoğaltılmış) ve suşları (Kuzey Yarım Küre için) güncel grip mevsimi için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından belirlenmektedir. Bu bileyim 2007 - 2008 mevsimi için şu tiplere ve alt tiplere karşılık gelmektedir:

A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) benzeri suş [varyantı: A/Solomon Islands/03/2006 (IVR-145)] A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) benzeri suş [varyantı: A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161-B)] B/Malaysia/2506/2004 benzeri suş [varyantı: B/Malaysia/2506/2004] Aşının 0.5 ml'lik her dozu önerilen suşların herbirinin 15 µg hemaglutinini içerir. FluarixTM DSÖ'nün biyolojik madde ve grip aşları ile ilgili gereklerine ve Avrupa Farmakopesi'nin grip aşları ile ilgili gereklerine uygundur.

Düzen Maddeler: Sodyum klorür (4 mg), disodyum fosfat dodekahidrat (1.30 mg), potasyum dihidrojenfosfat (0.19 mg), potasyum klorür (0.10 mg), magnezyum klorür hegzahidrat (0.05 mg), RRR- α -tokoferil hidrojen süksinat (maks. 0.10 mg), polisorbat 80 (Tween 80)/oktoksinol 10 (Triton X-100) (maks. 0.50 mg) ve enjeksiyonluk su (y.m. 0.50 ml). Ürünün imalat prosesinde kullanıldığı eser miktarda bitmişüründe tiyomersal (\leq 0.0025mg) bulunmaktadır.

Farmakodinamik Özellikler: Fluarix™'in hemaglutininlere karşı hümoral antikorlar oluşturur. Bu antikorlar grip virüslerini nötralize eder. Serumda 1:40'a eşit ya da üzerindeki hemaglutinin inhibisyon titreleri koruyucu olarak kabul edilmektedir. Seroproteksiyon genellikle 2-3 hafta içinde sağlanır. Aşılama sonrası bağışıklık aşısı suşlarına bağlı olmakla birlikte genellikle 6-12 ay devam eder. FluarixTM sürmekte olan grip sezonu boyunca koruma sağlar. Serokonversiyon hızları; A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) benzeri suş [varyantı: A/Solomon Islands/03/2006 (IVR-145)], A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) benzeri suş [varyantı: A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161-B)], B/Malaysia/2506/2004 benzeri suş [varyantı: B/Malaysia/2506/2004] için değerlendirilmiştir. Aşılamanın ardından görülen seroproteksiyon oranları Avrupa Farmakopesinin grip aşları ile ilgili gereklerinin üzerindedir (18-60 yaşındaki erişkinler için $>$ %70 ve 60 yaşın üzerindeki erişkinler için $>$ %60).

Farmakokinetik Özellikler: Aşıların farmakokinetik özelliklerinin incelenmesi gerekmemektedir.

Yumurta, tavuk proteini, formaldehit, gentamisin sülfat veya sodyum deoksikolat veya aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilere uygulanmamalıdır. Eğer ateşli bir hastalık veya akut bir enfeksiyon hastalığı durumunda aşılanmanın ertelenmesi tavsiye edilir.

Bütün enjektabl aşılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından nadiren oluşabilecek anafilaktik reaksiyonlar için uygun tıbbi tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır.

Aşı (Fluarix) kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır. Endojen ya da hekimin tedavi ve müdahaleyle meydana gelen immünsupresyona bağlı olarak yeterli antikor cevabı elde edilemeyebilir. Üründe eser miktarda tiyomersal bulunmaktadır ve alerjik reaksiyon ile karşılaşılabilir.

Gebelikte ve Emzirme Döneminde kullanımı: Gebelik kategorisi: C'dir. Gebe kadınlarda iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Ancak risk çok yüksek ise, ilk trimesterden sonra (ilk üç ay) risk doktor tarafından değerlendirilerek kullanılabilir. Aşı (Fluarix) süt verme döneminde kullanılabilir.

Makine ve taşıt kullanımı üzerine etkisi: Araç ve makina kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir. **Fluarix™ kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.**

Sık görülen reaksiyonlar aşağıdadır:

Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişme, ağrı, ekimoz, sertlik.

Sistemik reaksiyonlar: Ateş, kıırıklık, titreme, yorgunluk, baş ağrısı, terleme, miyalji, artralji. Bu reaksiyonlar genellikle tedavi gerektirmeksizin 1-2 gün içerisinde kaybolur. Nadir görülen reaksiyonlar aşağıdadır: Nevralli, parestezi, konvülsiyonlar, geçici trombositopeni. Nadiren şoka neden olan allerjik reaksiyonlar, kaçınma gibi, rapor edilmiştir. Çok nadir olarak geçici renal tutulum ile birlikte seyreden vaskülit rapor edilmiştir. Nadiren ensefalit, nevit ve Guillain Barre sendromu gibi nörolojik bozukluklar rapor edilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

Bağışıklama immünsupresif tedavi ya da varolan bir immün yetmezlik nedeniyle etkilenebilir. Fluarix™ diğer aşılarla eşzamanlı olarak uygulanabilir. Böyle durumlarda değişik enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir. Grip aşılmasını takiben, HIV1, hepatit C ve özellikle HTLV1'ye karşı gelişen antikor titrelerini ölçmekte ELISA metodunu kullanan seroloji testinde yanlış pozitif sonuçlar gözlenmiştir. Western Blot teknigi sonuçların yanlış olduğunu göstermektedir. Geçici yanlış pozitif sonuçlar aşısı ile meydana gelen IgM cevabına bağlı olabilir. FLUARIXTM DİĞER AŞILARLA AYNI ENJEKTÖR İÇİNDE KARIŞTIRILMAMALIDIR.

Erişkinler ve 3 yaş üzerindeki çocuklar için 0,5 ml'lik bir doz. 6-36 aylık çocuklar için 0,25 ml'lik bir doz. Daha önce hiç aşılanmamış çocuklarda en az 4 hafta ara ile 2. doz aşısı uygulanmalıdır. Fluarix™ grip sezonunun (eylül ayı başlangıcından mart ayı sonuna kadar) başlangıcından önce ya da epidemik durumun gerektirdiği şekilde uygulanmalıdır. Aşılama her yıl güncelleştirilmiş antijen bileşimi ve yaşa uygun doz ile tekrarlanmalıdır. FluarixTM deri altına (s.c.) ya da kas içine (i.m.) uygulanabilir. Trombositopeni ya da kanama hastalığı olan hastalarda, i.m. uygulama ardından kanama olabileceğiinden, aşısı deri altına uygulanmalıdır.

Fluarix™ kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Kullanma Talimatı Kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya fiziksel görünümünün bir değişime uğrayıp ugramadığı gözle kontrol edilmelidir. Aşı kullanılmadan önce renksiz ile hafif opak arası bir çözelti oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. İçeriğinin farklı olması durumunda aşayı çöpe atınız.

0.25ml'lik FluarixTM dozunun uygulanması 0.5 ml'lik şırınga ile 0.25 ml FluarixTM dozu verilmesi gereken durumlarda aşının uygulanmasından önce kullanılmayacak olan 0.25 ml'lik kısmının şırıngadan dışarı atılması tavsiye edilir. 0.25 ml çizgisinin işaretli olduğu enjektörlerde Enjektörü dik olarak tutunuz ve pistonu tıpa kısmı 0.25ml işaretini gösterinceye kadar itiniz. Enjektörde kalan 0.25ml'lik dozu aşı için kullanabilirsiniz. 0.25 ml çizgisinin işaretli olmadığı enjektörlerde 0.25ml çizgisinin işaretli olmadığı enjektörlerde bu prospektüsün sonunda gördüğünüz enjektör şeklini 0.25ml'lik FluarixTM dozunu ölçmek için kullanabilirsiniz. Enjektörü uç kısmını şeklin uç kısmına denk gelecek şekilde şeklin yanına getirin. Tipayı alt ok hizasına kadar itin. Enjektörde kalan 0.25ml'lik dozu aşı için kullanabilirsiniz

Aşırı Dozaj Uygulanamaz.

Saklama Koşulları FluarixTM 2-8 oC arasında (buzdolabında) saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. AŞIYI KESİNLİKLE DONDURMAYINIZ. Donmuş aşayı çözüp kullanmayınız. BUZDOLABINDA, ÇOCUKLARIN GÖREMeyeceği VE ULAŞAMAYACAGI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

PNEUMO 23 POLİVALAN PNÖMOKOK AŞISI

BİLEŞİMİ

Aşağıdaki serotiplerin herbirinden 0.025 mcg olacak şekilde saflaştırılmış *Streptococcus pneumoniae* polisakkaritlerini içerir:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22, 23F, 33F.

Fenol (koruyucu) 1.25 mg (maksimum)

İzotonik tampon çözeltisi q.s. 5 ml

İzotonik tampon çözeltisinin bileşimi

Sodyum klorid 4.150 mg

Sodyum dibazikfosfat 0.065 mg

Sodyum monobazik fosfat 0.023 mg

Enjeksiyonluk su q.s. 0.5 ml

ENDİKASYONLARI

S. pneumoniae ile meydana gelen özellikle solunum yolu enfeksiyonları, menenjitler ve bakteriemik ataklara karşı aktif bağışıklama sağlamak amacıyla kullanılır. Hodgkin ve Hodgkin dışı lenfoma, diğer hematolojik maligniteler, AIDS, nefrotik sendrom, organ transplantasyonu yapılan kişiler, kemoterapi, radyoterapi uygulaması gibi immunsüpresif tedavi uygulananlar, kronik böbrek yetmezliği olan olgular, sistemik lupus eritematosus, aspleni, primer veya sekonder metastatik malignitesi olan olgular, kronik karaciğer hastalıkları olanlar, romatoid artrit, alkolizm, demans, konjestif kalp yetmezliği olan olgular ile diabetikler *S. pneumoniae* ile meydana gelen enfeksiyon hastalıkları açısından risk gruplerini oluşturmaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

Daha önce uygulanan pnömokok aşısına bağlı ciddi reaksiyon görülen kişiler,

Son 5 yıl içerisinde herhangi bir (14 veya 23 valan) pnömokok aşısı uygulanan kişiler,

Akut, ateşli enfeksiyon hastalıklarında,

2 yaşın altındaki çocuklar.

UYARILAR / ÖNLEMLER ve GEBELİKTE KULLANIM

Aşının fetus gelişimi üzerine olan etkisi bilinmediği için gebe kadınlara ve 2 yaşın altındaki çocuklara ancak gerçek bir epidemî riski olduğu zaman uygulanmalıdır. İkinci doz uygulama sonrası bazı kişilerde nadiren arthus fenomeni (Tip III hipersensitivite reaksiyonu) görülebilir. Bu nedenle yüksek risk grubu dışındaki kişilere uygulama yapmadan önce kar/zarar analizinin yapılması uygun olur. Bu aşısı ile *S. pneumoniae* ile meydana gelen pnömoni, menenjit, bakteriemik atak ve üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarına karşı korunmak mümkündür. Bunlar dışında A, B ve C grubu N. menengitidisler, H. infleunzae tib b ve diğer pürülmen menenjit ve diğer bakteriler ile oluşan pnömoni ataklarına karşı korunma sağlamak amacıyla kullanılmaz. Aşı uygulandıktan sonra 5 yıl süre ile korunma sağlar.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Aşı iyi tolere edilmektedir. Nadiren aşısı uygulama bölgesinde kızarıklık, ağrı ve endurasyon meydana gelebilir. Ortalama 24 saat sürebilen hafif dereceli ateş yükselmesi görülebilir. Çok nadiren bazı fonksiyonel bozukluklara (İştah kaybı, Üşüme-titreme, başağrısı) rastlanılabilir. Bu belirtiler 24 saatte daha az sürelidir. Kanıtlanmış alerjik reaksiyonları olan kişilerde hipersensitivite reaksiyonlarına rastlanılmaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Bildirilmiş ve bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Ancak immunsüpresif ilaç tedavisi gören kişilerde aşya karşı oluşacak immun yanıt yavaşlayabilmektedir.

POLIACEL

(CONNAUGHT LAB. - KANADA)
AVENTIS PASTEUR

Asellüler Boğmaca, Difteri, Tetanoz ve İnaktive polio aşısı ile rekonstitüe edilmiş *Haemophilus influenzae* tip b (PRP-T) karma aşısı

FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk süspansiyon;

Bir doz vial liofilize *Haemophilus influenzae* tip b'nin (tetanoz proteinine konjugate) bir doz ampül veya vial asellüler boğmaca aşısı ve adsorbe difteri ve tetanoz toksolderi ile kombiné inaktive polio aşısı intramüsküler uygulanmalıdır.

FORMÜLÜ

1 Doz=0.5 ml

Bir doz liofilize konjugate *Haemophilus influenzae* tip b aşısının içeriği:

20 mg tetanoz proteinine konjugate
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysakkaridi 10 µg
TRIS (Trimetamol) 0.6 mg
Sukroz 2.5 mg

1 doz inaktive polio aşısıyla (süspansiyon) kombiné adsorbe difteri, tetanoz toksold ve asellüler boğmaca aşısı

Aktif İçerik

Boğmaca toksoldi (PT)	20 µg
Filamentous haemagglutinin	20 µg
Fimbriae (AGG 2+3)	5 µg
Pertaktin (69 kDa protein)	3 µg
Difteri toksoldi	30 IU (2.0 Ünite / ml)(15 LF)
Tetanoz toksoldi	40 IU (2.0 Ünite / ml)(5 LF)

Saflaştırılmış inaktive polio aşısı:

Tip 1 Mahoney 40 DU (D antijen Ünitesi)
 Tip 2 M.E.F.1 8 DU (D antijen Ünitesi)
 Tip 3 Saukett 32 DU (D antijen Ünitesi)

Diğerleri

Alüminyum fosfat adjuvanı 1.5 mg (0.33 mg)
 2-fenoksietanol (koruyucu) 4 mg (0.6%± 0.1% w / v)
 Polimiksin B ve neomisin eser miktarda

UYGULAMA ŞEKLİ

Intramüsküler (IM) uygulanmalıdır. Aşı kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

ENDİKASYONLARI

Difteri, tetanoz, boğmaca, polio ve Hib enfeksiyonlarına karşı 2 aylık ve üstü infantların primer bağışıklamasında ve 7 yaşa kadar rapel dozu olarak kullanılır.

Uyarı: Primer bağışıklamaya 2. aydan itibaren başlanır ve 1 ya da 2'şer ay aralıklarıla 3 doz şeklinde devam edilir. Rapel doz son dozdan itibaren 12 ay sonra uygulanır..

KONTRENDİKASYONLARI

Aşının herhangi bir billeğenine karşı alerji ve daha önce uygulanan dozlarda meydana gelen anafilaktik reaksiyon veya alerji bu aşının uygulanmasına kontrendikasyon oluşturur.

Aşılama akut enfeksiyonlarda (ateşli durum gibi) ertelemelidir. Üst solunum yolu enfeksiyonları gibi hafif rahatsızlıklarda ıslamayı ertelemeye gerek yoktur.

POLIACEL; İçerdiği difteri toksoidinin miktarı nedeniyle 7 yaş üstü çocuk ve erişkinlerde uygulanmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Anafilaksi ender görülmemesine rağmen, tedbirler uygulama sırasında hazır bulundurulmalıdır. Epinefrin hidroklorür solüsyonu (1:1000), solunum yolunu açık tutma işlemleri için gereklili gerekler ve diğer ajanlar anafilaksi veya akut hipersensitivite reaksiyonuna karşı hazır bulundurulmalıdır.

AŞILAMANIN ERTELENMESİ

Pollacel'in içeriği boğmaca komponenti nedeniyle uygulanmasının ertelenmesi, ilerleyici, akut ve alevli bir nörolojik tablo varsa (örneğin konvulzyon) düşünlürmelidir. Boğmaca aşısı uygulandığında tesadüfi olarak alta yatan nörolojik hastalığa alt bulgular ortaya çıkarsa bu bulgular aşının yanlışlıkla yan etkisi olarak değerlendirilebilir. Çocuğun nörolojik durumu açıklığa kavuşuncaya kadar aşının uygulanmasında ihtiyatlı davranışmalıdır. Pollacel ile aşılamaya durum değerlendirildiğiinde ve kontrol altına alındığında devam edilebilir.

Polio salgını sırasında 6 ayıktan büyük çocukların aşılanması ertelenmelidir.

RELATİF KONTRENDEKASYONLAR

Boğmaca içeren bir aşın uygulandıktan sonra 48 saat içinde ortaya çıkan hipotonik-hiporesponsif tablo mevcut ise Pollacel ile aşılamaya devam edilip edilmeyeceği tekrar değerlendirilmelidir.

İmmün yetmezliği olan çocukların tam bağışıklama sağlanamaması mümkündür.

HIV enfekte kişilerde,

Rutin şemaya uygun olarak HIV enfekte kişiler de difteri, tetanoz, boğmaca, polio ve invaziv Hib hastalığına karşı aşılanmalıdır.

Bütün aşılarda olduğu gibi Pollacel ile aşılamada da riskli gruplarda %100 koruma sağlanamayabilir.

HAMİLELİKTE KULLANIMI

Kullanılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ

Malign hastalığı olan hastalarda; immünsupresif tedavi görenlerde, kortikostroid, antimetabolit, alkilleyici ajan, sitotoksik ilaç kullananlarında veya immün yetmezliği olan kişilerde (örneğin HIV enfekte bireylerde), beklenen immün cevap tam olarak sağlanamayabilir.

Çocuğun bir sonraki aşılama vizitine gelmesi şüpheli ise, diğer bütün aşilar (hepatit B, MMR aşları da dahil olmak üzere) farklı enjektörler ve bölgelere uygulanmak şartıyla aynı anda uygulanabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

Liyofillize bir - vial tetanoz proteinine konjugate Haemophilus influenzae tip b aşısı, 1 doz ampül adsorbe difteri ve tetanoz toksolderi ile kombiné inaktive polio ve asellüler boğmaca aşısıyla rekonsütye edilir.

Suspansiyon çekilmenden önce lyice çakalanmalıdır (0.5 ml).. Lastik tipli vialden içerik çekilmenden önce tipa veya metal kısım cynatılmamalıdır. Difteri ve tetanoz toksolderi ile kombiné inaktive polio ve asellüler boğmaca aşısı suspansiyonu tetanoz proteinine konjugate Haemophilus influenzae tip b aşısını içeren vial enjekte edilir. Vial, içeriği bulanık beyaz ve homojen bir çöründüm elde edilene dek çakalanmalıdır. Tam dozun çekilmesini engelleyecegi için köpürtülmemelidir. Steril enjektör kullanılmalıdır.

Diğer aşılara birlikte aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

DOZAJ VE UYGULAMA

1 DOZ=0.5 ml

Kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Öneri olarak;

Primer bağışıklamaya 2. aydan itibaren başlanır ve 1 veya 2'şer ay aralıkları 3 doz şeklinde devam edilir. Son dozdan 1 sene sonra rapel doz uygulanır.

Aşı intramusküler uygulanmalıdır.. Enjeksiyon bölgesi olarak deltoid kas veya uyluğun anterolateral kismı (vastus lateralis kası) tercih edilmelidir. 1 yaşın üstündeki çocukların deltoid kas tercih edilmelidir çünkü anterolateral bölgeden uygulamalarda sık şikayetlere (kas ağrısı) rastlanılmıştır.

Intravasküler uygulanmamalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

En sık rastlanılan reaksiyonlar enjeksiyon belgesinde kızağlık, hassasiyet, ve şişlik, sistematik reaksiyonlar ise ateş, irritasyon, huzursuzluk, uykú hali, ağlama ve istahsızlıktır. Bu belirtiler genellikle aşın uygulandıktan 24 saat içerisinde ortaya çıkar ve 24-48 saat devam edebilir.

UYARILAR

Çocuklardan uzak tutunuz.

Priorix 1 Şiriga + Flakon

Aşılar»Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak Aşısı

Formülü:

0.5 ml'lik tek bir dozu 103.0 TCID50'den az olmamak koşuluyla Schwarz kızamık, 103.7 TCID50'den az olmamak koşuluyla RIT 4385 kabakulak ve 103.0 TCID50'den az olmamak koşuluyla Wistar RA 27/3 kızamıkçık virüs suşları ve yardımcı madde olarak Neomisin sülfat 25mcg, laktоз 32 mg, mannitol 8mg, sorbitol 9mg, enjeksiyonluk amino asit çözeltisi 9mg ve çözücü olarak enjeksiyonluk su (y.m) 0.5 ml içerir. PriorixTM Dünya Sağlık Örgütü'nün biyolojik maddeler ve kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşıları ile kombine aşıların (canlı) üretimi ile ilgili gereklerini karşılar.

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik özellikler: Klinik çalışmalarında PriorixTM'in son derece immunojenik olduğu belirlenmiştir. Daha önce seronegatif olan kişilerin %98'inde kızamık antikorları, %96.1'inde kabakulak antikorları ve %99.3'ünde kızamıkçık antikorları tespit edilmiştir. Karşılaştırmalı çalışmalarında kızamık, kabakulak ve kızamıkçık için antikor titreleri daha önce seronegatif olup PriorixTM ile aşılananların sırasıyla %98.7, %95.5 ve %99.5'inde, ticari olarak mevcut aşı ile aşılananların ise %96.9, %96.9 ve %99.5'inde tespit edilmiştir. Aşılama sonrası 12 aya kadar izlenen kişiler tümüyle kızamık ve kızamıkçık antikorları bakımından seropozitiftir. Aşılananların %88.4'ü 12. ayda kabakulak antikorları bakımından seropozitiftir. Bu oranlar karşılaştırılan diğer mevcut kombine kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ile paraleldir (%87).

Farmakokinetik özellikler: Aşılar için farmakokinetik özelliklerin belirlenmesine gerek yoktur.

Endikasyonları:

PriorixTM kızamık, kabakulak, kızamıkçığa karşı aktif bağışıklamada endikedir.

Kontrendikasyonları:

Diğer aşılarda da olduğu gibi, akut şiddetli ateşli hastalığı olan kişilerde PRIORIX uygulaması ertelenmelidir. Bununla birlikte minçbir enfeksiyonun varlığı aşılama için kontrendikasyon değildir. PRIORIX neomisin veya aşının herhangi bir komponentine karşı sistemik aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Neomisin'e karşı kontakt dermatit hikayesi kontrendikasyon değildir. PRIORIX bozuk immun yanıtı olanlara verilmemelidir. Bu durum primer ve sekonder immun yetmezlikleri olanları da kapsamaktadır. Bununla birlikte, kızamık, kabakulak, kızamıkçık kombine aşıları asemptomotik HIV hastalığı olanlara, hastalıklarında i stemmeyen bir sonuca neden olmadan verilebilir ve hatta semptomotik olanlarda da düşünebiliriz. PRIORIX'i gebelik kadınlara uygulama kontrendikedir. Dahası aşılanmadan sonraki üç ay boyunca gebe kalmaktan kaçınılmalıdır.

Uyarılar/Önlemler:

Aşı uygulanmadan önce atenue virüsleri inaktive eden alkol ve diğer dezenfektan ajanlarının ciltten ulaşması sağlanmalıdır. Kızamık temastan 72 saat sonrasında kadar yapılan aşılama ile kızamığa karşı kısıtlı koruma sağlanabilir. 12 ayıldan küçük infantlar, anneden geçen antikorların varlığı nedeniyle, aşının kızamık komponentine yeterli yanıt vermeyebilirler. Bu durum aşının küçük infantlarda (<12ay) kullanımını engellemelidir çünkü aşılama yüksek riskli bölgelerde yaşama gibi belli durumlarda endike olabilir. Böyle durumlarda 12. ayda veya daha sonra yeniden aşılama düşünülebilir. Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanması ardından görülebilecek nadir anafilaktik olay olasılığuna karşı uygun medikal tedavi hazır bulundurulmalıdır. Tavuk embriyo doku kültürlerinde üretilen aşıların aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilecek miktarlarda yumurta proteini içermemiştir. Yumurta alerjisi olup anafilaktik yapısı olmayan kişilerde aşılama düşünülebilir. Priorix™, kendisinde veya ailesinde alerjik hastalık veya konvulsyon öyküsü olan kişilere dikkatli uygulanmalıdır. Aşılanan kişilerden kızamık ve kabakulak virüsünün duyarlı kişilere bulaşmasına dair bir bilgi yoktur. Kızamıkçık virüsünün faringeal atılıminin aşılanmadan sonra 7 ile 28. günler arasında olduğu ve bunun 11. gün civarında en yüksek düzeylere çıktıgı bilinmektedir. Atılan virüsün duyarlı kişilere bulaşması ile ilgili kanıt yoktur. Az sayıda kişiye Priorix™ intramusküler yoldan uygulanmıştır. Her üç komponent için de yeterli immün yanıt alınmıştır.

Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı: Gebelik kategorisi: X. Priorix™'in gebe kadınlara uygulanması kontrendikedir. Dahası, aşılanmadan sonraki üç ay boyunca gebe kalmaktan kaçınılmalıdır. Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili bilgi mevcut değildir. Yararının riskten fazla olduğu durumlarda kişiler aşılanabilir.

Makine ve taşıt kullanımı üzerine etkisi: Aşının taşıt ve makina kullanımı üzerine etki göstermesi beklenmemektedir. Priorix™ kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Yan etkiler/Advers etkiler:

Advers olay sıklıkları aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

Çok sık ≥ %10

Sık ≥ %1 ve < %10

Sık olmayan ≥ %0.1 ve < %1

Nadir ≥ %0.01 ve < %0.1

Çok nadir < %0.01

Priorix Kontrollü klinik çalışmalarında, 42 günlük izleme dönemi boyunca aşılanan 10.000'den fazla kişide belirti ve bulgular aktif olarak izlenmiştir. Aşılananların çalışma dönemi boyunca her türlü klinik durumu bildirmeleri istenmiştir. Aşlamayı takiben aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir:

Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar: Çok sık: Lokal kızarılık. Sık: Lokal ağrı ve şişme.

Bir bütün olarak vücut: Sık: Ateş (rektal > 39.5 oC, oral ≥ 39.0 oC). Sık olmayan: Anormal ağlama.

Merkezi ve periferal sinir sistemi: Sık olmayan: Febril konvülsiyonlar.

Endokrin: Sık olmayan: Parotis şişmesi

Gastrointestinal sistem: Sık olmayan: Diyare, kusma, anoreksi.

Psikiyatrik: Sık: Sinirlilik. Sık olmayan: Uyuklama, uykusuzluk.

Direnç mekanizması: Sık olmayan: Diğer viral enfeksiyon, otitis media.

Solunum sistemi: Sık olmayan: Bronşit, üst solunum yolu enfeksiyonu, öksürük, farenjit, rinit.

Deri ve ekler: Sık: Kızarılık.

Retikuloendotelyal sistem: Sık olmayan: Lenfadenopati.

Pazarlama sonrası izlem sırasında, aşağıdaki reaksiyonlar bildirilmiştir:

Bir bütün olarak vücut: Çok nadir: Artralji, artrit, anafilaktik reaksiyonları içeren alerjik reaksiyonlar.

Merkezi ve periferal sinir sistemi: Çok nadir: Menenjit. Trombosit, kanama ve pihtilaşma: Çok nadir: Trombositopeni, trombositopenik purpura. Deri ve ekler: Çok nadir: Eritema multiforme. Nadir olarak kısalmış inkübasyon periyodu ile gözlenen kabakulak-benzeri durum gözardı edilmemelidir. Nadir vakalarda kızamık, kabakulak, kızamıkçık aşamasını takiben testislerin geçici olarak ağrılı şişmesi gözlenmiştir. Kazaen aşının intravasküler uygulanması ciddi reaksiyonlara hatta şoka yol açabilir. Karşılaştırmalı çalışmalarında, PriorixTM diğer aşı ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı derecede düşük lokal ağrı, kızarılık ve şişme bildirilmiştir. Yukarıda sıralanan diğer etkilerin insidansı her iki aşıda da benzerdir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşimleri:

Tüberkülin testi yapılması gerekiyorsa aşından önce veya aynı anda yapılmalıdır çünkü canlı kızamık (ve muhtemelen kabakulak) aşısı tüberkülin deri hassasiyetini 4-6 hafta süreyle geçici olarak deprese edebilir. Bu nedenle yanlış negatif sonuçlardan kaçınmak için tüberkülin testi aşılama sonrasında söz konusu dönemde uygulanmamalıdır. Çalışmalar PriorixTM'in ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanılmak üzere canlı atenue varisella aşısı ile aynı anda uygulanabileceğini göstermiştir. PriorixTM ile aynı anda diğer aşıların uygulanması hakkında bilgi mevcut olmamasına rağmen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık kombine aşısının ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanıldığından oral polyo aşısı (OPV) veya inaktif polyo aşısı (IPV), enjektabl trivalan difteri, tetanoz, boğmaca (DTBw/DTBa) ve Haemophilus influenzae tip b (Hib) aşısı ile aynı anda uygulanabileceği düşünülmektedir. PriorixTM diğer canlı atenue aşıları ile aynı anda verilmezse her iki aşı arasında en az bir aylık bir boşluk bırakılmalıdır. İnsan gammaglobulunu veya kan transfüzyonu uygulanan kişilerde pasif olarak edinilen kabakulak, kızamık ve kızamıkçık antikorlarına bağlı olarak aşının başarısız olma olasılığı nedeniyle aşılama en az üç ay geciktirilmelidir. PriorixTM, daha önce kombine kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ile aşılanmış kişilerde rapel doz olarak uygulanabilir.

Sii -BCG Aşısı 1 mL ID

Enjeksiyonluk Cozelti İcin Liyofilize Toz İceren Multi Dozluk Flakon

Intradermal olarak uygulanır.

- Etkin maddeler

BCG Aşısı *

Her 0.01 ml 'de 1 x 105 ila 33 x 105 CFU 1 BCG Aşısı icerir.

* Sauton - patates vasatında ve eşzamanlı olarak sauton sıvı vasatında yuzey kültür metodu ile alt kultürü yapılarak üretilen canlı , attenu " Mycobacterium Bovis - Bacillus Calmette – Guerin " suşudur.

1 CFU (Colony Forming Unit) = Koloni Oluşturuğu Birim

- Yardımcı Madde :

Sodyum glutamat

Cozucu Ampul - 1 ml Enjeksiyonluk Sodyum Klorur Cozeltisi B.P **

**** İngiliz Farmakopesi**

Aşı , Dünya Sağlık Orgutu , Teknik Raporlar Serisi 745 (1987) ve TRS 771 (1988) 'de belirlenmiş metodlar doğrultusunda üretilmiştir.

Siz veya çocığınız bu ilaçı kullanmaya başlamadan önce bu uygulama talimatını

dikkatlice okuyunuz , cunku önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer ilave sorularınız olursa , lutfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu aşı kişisel olarak sizin için recetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşıyı **kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.**

• Aşının kullanımı ile ilgili talimatlara aynen uyunuz . Aşı hakkında size önerilen dozlama takvimi dışında herhangi bir doz almayın.

Bu Kullanma Talimatında :

1. Sii-BCG Aşısı nedir ve ne için kullanılır?

2. Sii-BCG Aşısı kullanmadan önce

3. Sii-BCG Aşısı nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler

5. Sii-BCG Aşısının saklanması

1. Sii-BCG Aşısı nedir ve ne için kullanılır?

Sii-BCG Aşısı ambalajında bulunan cozucusu (1 ml Enjeksiyonluk Sodyum Klorur) ile sulandırılarak kullanılan ve sulandırıldığından homojen , opak bir suspansiyon halini alan flakon içinde beyaz renkli liyofilize toz halde , canlı zayıflatılmış bakteri aşısıdır.

Sii-BCG Aşısı , 1 ml Enjeksiyonluk Sodyum Klorur ile sulandırıldığından

0.1 ml'sinde 1 x 105 ila 33 x 105 CFU BCG Aşısı ve 0.75 mg sodyum glutamat icerir .

Her sulandırılmış flakon ; 0.05 mL - 20 Doz veya 0.1 mL - 10 Doz icerir.

Doz : 1 yaş altındaki çocuklar için 0.05 mL / intradermal enjeksiyon

1 yaş üstündeki çocuklar ve erişkinler için 0.1 mL / intradermal enjeksiyon

Ambalajı içinde 1 adet flakon / 1 adet cozucu ampul ve 10 adet flakon / 10 Adet

cozucu ampul iceren 2 ticari takdim şekli mevcuttur.

Tuberkuloza karşı aktif bağılık gelişmesini stimule etmek suretiyle bu hastalığın onlenmesinde endikedir. Tuberkuloza erken maruziyet riski yüksek olan tüm yenidogoñlara rutin olarak uygulanmalıdır. Aşısının hayatın ilk dönemlerinde yapılması özellikle çocukluk çağında tuberkulozu ve tuberkuloz menejit riskine karşı koruma sağlar.

2. Sii-BCG Aşısı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sii-BCG Aşısını aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

Eğer sizin veya çocığınız ;

- Aşının içinde bulunan etkin madde ve yardımcı maddeye (yardımcı madde listesine bakınız) karşı daha onceden gelişen bir anaflaktik reaksiyon hikayeniz varsa

• Hipogamaglobulinemi , sarkoidoz , jeneralize malign hastalık , ténfoma , lösemi , konjenital immun yetmezlik , HIV enfeksiyonu veya doğal immun cevabın bozulduğu diğer durumlar

- Kortikosteroid , sitostatik ilaç , antimetabolitler ve radyasyon tedavisi nedeniyle **immun cevabının baskılandığı durumlar**

• Gebelik

• Aşılama sonrasında enjeksiyon yerinde keloid ve lupoit reaksiyon gelişme olasılığı vardır, bu tip reaksiyon gelişen çocukların aşısı tekrar edilmemelidir

• HIV seropozitif annelerden doğan çocukların özel durumu Ig G tip maternal **antikorlarının plasentadan zorunlu geçişinin serolojik değerlendirmesini 9 - 10. aya**

kadar imkansız kılmaktadır (14. aya kadar saptanan maternal antikorlar mevcuttur). Bu nedenle bu çocukların seronegatif oldukları immuno – transfer (Western Blot) teknigi ile tespit edilinceye (bu tespit gerektiğinde viral genom teşhis teknikleri desteklenmelidir) kadar beklenmelidir. Enfekte olduğu tespit edilen çocukların – çocuğun durumuna

baskınlık seviyesi - BCG Aşısı uygulaması muhtemel . "BCG – itis" gelişmesi olasılığı

onunde bulundurulduğundan kontrendikedir. Bu konuda uzman doktor ekibinin görüşüne gerek vardır .

Sii-BCG Aşısını aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- HIV enfeksiyonu riski altındaki kişiler

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Kronik ekzema veya diğer cilt hastalıklarında derinin sağlıklı bölgesinde aşılama yapılabilir.

Gebelik :

Aşımı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Gebelik Kategorisi "C"

Sii-BCG Aşısı ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılmış ureme çalışmaları veya insanlar üzerinde yapılmış yeterli sayıda çalışma mevcut değildir. Aşının gebelikte kullanılması durumunda zararlı fatal etkilerinin olup olmadığı veya urenkenlik kapasitesi üzerindeki **etkiler bilinmemektedir. Hamile kadınların aşılanması için endikasyon yoktur**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

Aşımı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Sii-BCG Aşısı yapılan kadınlar emzirmeye devam edebilir.

Arac ve makina kullanımı:

Sii-BCG Aşısının arac ve makina kullanma yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Sii-BCG Aşısı ; Difteri – Tetanoz - Boğmaca Aşısı , Difteri - Tetanoz Aşısı , Tetanoz

Toksoid Aşısı , Kızamık Aşısı , Kızamık , Kabakulak , Kızamıkçık Aşısı , Polio ve

Hepatit B Aşısıyla ile güvenli ve etkin bir şekilde eş zamanlı kullanılabilir. Bu

durumda aşılama ayrı kollardan yapılmalıdır.

Steroidler ve Immün Supresif İlaçlar ile Birlikte Kullanım

Kortikosteroid , immunosupresif ve radyoterapi tedavisi gören kişilerde optimal immun cevap gelişmeyebilir.

Eğer siz veya çocuğuınız reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaçla şu anda kullanıyor

iseniz veya son zamanlarda kullandığınız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz

3. Sii-BCG Aşısı nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı

Sii-BCG Aşısı 2. ayın bitiminde (8 haftalık) ve tek doz olarak uygulanmalıdır. Aşılama dozu 1 yaş altındaki çocuklar cozucusu ile sulandırılmış aşının 0.05 ml 'dir.

Aşı 1 yaş üzerinde 0.1 ml olarak uygulanır.

Uygulama şekli ve metodu

Aşı SADECE CİLT İCİNE (INTRADERMAL) uygulanmalıdır. Aşılama oncesinde cilt antiseptik ajanla temizlenmemelidir. Aşı tercihen tuberkulin enjektoru veya steril 25

G/26G enjeksiyon iğnesi ile uygulanmalıdır. **Sii-BCG Aşısı yapılmadan önce genel olarak**

Tuberkulin cilt testi yapılmamakla birlikte yapılması durumunda Tuberkulin cilt testi sonucu positif olanların aşılanmasına gerek yoktur.

Intradermal enjeksiyon tekniği

Enjeksiyon yeri üst kolun dış kısmıdır (deltoid kasın humeral kol kemiğine tutunma yeri).

Kolun daha üst kısmına enjekte edilmesi durumunda keloid oluşma olasılığı fazladır.

Cilt sol elin başparmak ve işaret parmağı yardımıyla gerdirilir. Steril iğne ucu (25G/26G)

ile cilt hafifce yukarı doğru kaldırılarak aşı cilt içine dermisin superfisyal tabakasına 2 mm' i gecmeyecek şekilde girilerek (hemen hemen cilde paralel olacak şekilde) uygulanır.

Aşı doğru olarak uygulandığında uygulama yerinde üzerinde portakal kabuğu gorunumunde

kucuk noktalar bulunan soluk – beyazimsi yassı sıçlık (bul) oluşumu gözlenmelidir.

Sii-BCG Aşısı daima ambalajında bulunan cozucu (Enjeksiyonluk sodyum klorur B.P.),

steril şırınga ve şırınga iğnesi kullanılarak sulandırılmalıdır. Sulandırmayı takiben homojen

bir suspansiyon elde edilecek şekilde flakon birkac kez ters yüz edilmelidir. Her doz aşı

uygulamasından önce bu işlem tekrarlanmalıdır. Sulandırılan aşı homojen, hafif opak ve

renksiz olmalıdır. Sulandırılan aşı hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayacak ise 4 saatten

fazla olmamak şartıyla (bir bağısklama seansı) 2 - 8 o C 'da ve ışıktan korunarak

saklanmalıdır. Acılmış ve sulandırılmış aşı 4 saat içerisinde kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Ambalajında mevcut olan cozucu , aşının kullanımı için özel olarak hazırlanmıştır. Aşıyı **sulandırmak amacı ile daima kendi cozucusu kullanılmalıdır. Başka așulara veya farklı**

BCG Aşılarına ait cozucuları kullanmayın. Doğru olmayan cozucuların kullanımı aşıya zarar verebilir ve/veya aşı yapılan kişiye ciddi advers reaksiyonlara sebep olabilir. Cozucu dondurulmamalı fakat serin yerde saklanmalıdır.

Cozucu ve/veya sulandırılmış aşının, yabancı partikül içeriği içermediği ve/veya herhangi bir fiziksel değişikliğe uğrayıp uğramadığı aşılama oncesi kontrol edilmelidir. Bu gibi

durumlarda aşı ve/veya cozucusu atılmalıdır.

Değişik yaşı grupları

Cocukluklarda kullanım:

Sii-BCG Aşısını daha az komplikasyon olması ve immunitenin daha iyi gelişmesi

acısından 2. ayın bitiminden (8 haftalık) sonraki çocuklara tavsiye edilmektedir. 1 yaşın üzerinde uygulanması durumunda doz 0.1 ml 'dir.

Ozel kullanım durumları yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi Sii-BCG Aşısının içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine

duyarlı olan kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bolumune başvurunuz :

• Yeni doğanlarda Osteomyelit

• Diseminé BCG enfeksiyonu (immun yetersizliği olan çocukların daha sık görülmüştür)

• BCG Aşısı yapılan veya aşılı bireylerle yakın temasda olan bağışıklık sistemi deprese bireylerde , BCG 'ye bağlı yaygın reaksiyon riski mevcuttur.

Yukarıdakilerin hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek gorulur.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz

- Enjeksiyon yerinde abse oluşabilir veya seyrek olarak supurasyon ile sonuçlanan satellit adenit oluşabilir. Aşının dikkatsizlik veya elde olmayan sebeplerle subkutan enjeksiyon şeklinde uygulanması abse ve cirkin skar oluşumuna sebep olabilir.

Yukarıdaki yan etkiler Sii-BCG Aşısının seyrek olarak gorulen yan etkileridir.

- Kucuk cocuklarda bolgesel lenf nodlarında lenfadenopati oluşabilir ancak spontan olarak gecer.

- Enjeksiyon yerinde lupus vulgaris bildirilmiştir.

Yukarıdaki yan etkiler Sii-BCG Aşısının yaygın olmayan yan etkileridir.

- Sii-BCG Aşısı ile aşılama sonrasında enjeksiyon yerinde 2 – 3. haftalarda başlayıp 5. haftaya kadar 4 – 8 mm'e kadar buyuyen papul oluşumu gozlenir. Papul daha sonra kucukerek ustu kabuk bağlamışUSERATIF bir doku halini alır. 6 - 12. haftalarda kalıcı,

2 – 10 mm capında kucuk yuvarlak bir iz (skar) bırakarak kendiliğinden iyileşir.

- Lenfadenit ve lenfanjit ; aşının omuza çok yakın yapılması durumunda enjeksiyon sahasından bolgesel lenf nodlarına doğru lenf damarlarına ittahaplanma gorulebilir.

Yukarıdaki yan etkiler Sii-BCG Aşısının çok yaygın olarak gorulen hafif yan etkileridir.

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

5 - Sii-BCG Aşısının saklanması

Sii-BCG Aşısını çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayın.

Enjeksiyon yerinde 2 – 3. haftalarda başlayıp 5. 2 o C - 8 o C arası sıcaklıkta (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Aşida renk değişikliği olması veya cozucu içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Sii BCG Aşısı kullanmayın.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı , son dort rakamı yılı gösterir.

Ruhsat sahibi :

Keymen İlac Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

İvedik Organize Sanayi Bolgesi ,

Gulenyuz Sitesi 33. Cadde No : 37 Kat : 1-2

İvedik 06370 Ankara

Ureticinin adı ve adresi

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

212/2 Hadapsar, Pune 411 028 , Hindistan

Bu kullanma talimi..... tarihinde onaylanmıştır.

TRIMOVAX

(PASTEUR MERIEUX CONNAUGHT - FRansa)
AVENTIS PASTEUR

CANLI ATTENÜE KIZAMIK KIZAMIKÇIK KABAKULAK AŞİSİ

BİLEŞİMİ

Liyofilize Ürün

Civciv embrüyo kültüründe hazırlanan hiperattenüe canlı kızamık vırüsü (Schwarz suyu)	1000 TCID ₅₀ (min)
İnsan diploid hücre kültüründe hazırlanan attenüe canlı kızamıkçık vırüsü (Wistar RA 27/3 M suyu)	1000 TCID ₅₀ (min)
Embriyolu tavuk kütüründe üretilen attenüe canlı kabakulak vırüsü (Urabe AM ♀ suyu)	5000 TCID ₅₀ (min)
Human Albümü (stabilizasyon için)	q.s. liyofilizasyon için

Çözücü

Enjeksiyonlu su

Ürün eser miktarda neomisin içermektedir.

ENDİKASYONLARI

Kızamık, kızamıkçık ve kabakulak hastalıklarından korumak amacıyla 12 ayıktan başlayarak tüm bebeklere uygulanır. Bebeklere 9. ayda kızamık kızamıkçık ve kabakulak aşısı gerektiği durumlarda uygulanabilir. Bu durumda 6 ay sonra ikinci bir doz uygulaması önerilmektedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Akut, ateşli enfeksiyon hastalıklarında,

Kronik hastalıkların akut alevlenme dönemlerinde,

İmmunglobulin enjeksiyon uygulamasını takiben,

Gerçek yumurta proteini alerjisi olan çocukların,

Gebelerde,

Konjenital veya kazanılmış immün yetmezlik durumlarında kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Fertil çağdaş kadınlara aşı uygulaması, kadın hamile değil ise ve aşılamayı izleyen 2 ay süresince zorunlu kontrolopsiyon sağlandıktan sonra yapılmalıdır.

Neomisin ve yumurta proteinlerine karşı alerjisi olan çocukların dikkatli kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Aşı ılıt toler edilmektedir. Aşı uygulamasından 5 gün sonra hafif ateş (38°-38.5°C) rinofarengiyal veya respiratuvar semptomlar ve deri döküntüsü görülebilir. Nadiren parotit, lenfadenopati ve febril konvülzyon görülebilir. Oluşabilen bu yan etkiler hafif seyirildir ve bir tedavi gerektirmeksizdir.

İLAC ETKİLESİMLERİ

Canlı vırüs aşısının immunoglobulin uygulamasından ve/veya kan transfüzyonundan sonra inaktiv olmaları nedeniyle, böyle uygulamalardan sonra en az 6 hafta (tercih 3 ay) süreyle aşı uygulanmamalıdır. Benzer şekilde kızamık, kızamıkçık ve kabakulak aşısı uygulamasından sonra ilk hafta süreyle immunoglobulin uygulanmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZ

Derî altı (SK) veya kas içi (IM) yolla uygulanır. Uygulama yeri olarak 2 yaşın altındaki çocukların uygun anterolateral bölgeleri, ilk yaş üzerindeki çocuk ve yetişkinlerde deltoid bölge seçilmelidir. 12 -15 aylık bebeklere yapılan tek doz aşısı ile korunma sağlanır. Birinci doz kızamık, kızamıkçık ve kabakulak aşısının 9. ayda uygulanması durumunda 5 ay sonra ikinci doz aşısı uygulaması gereklidir. 5 - 6 yaş ve/veya 11-12 yaşta rapel uygulaması önerilmektedir. Liyofilize olan aşısı sulandırıldıktan sonra sarı, pembeimsi sarı veya turuncu renk alabilir. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Sulandırılan aşilar +2°C ile +8°C'da saklanmak koşulu ile en fazla 8 saat saklanabilir. Kullanıldıktan sonra enjektör derhal imha edilmelidir.



Sağlık Aktüel

Derleyen:
Dr.Nalan Çitak Yıldız

18.08.2005

[Geri](#)

Thimerosallı aşılarda otizm riski

Çocuk aşılarındaki Thimerosalın çocukların başta otizm olmak üzere, konuşmada gecikme, dikkat toplama bozukluğu (ADD) ve hiperaktivite gibi nörolojik bozukluklarda artışa yol açtığı öne sürüldü.

WASHINGTON - ABD'de içinde Thimerosal adlı circa içeren koruyucu maddenin bulunduğu aşıların küçük çocuklarda otizm ve bazı diğer nörolojik rahatsızlıklara yol açtığı yönündeki iddialar tartışma konusu oldu.

Konu, ABD'nin eski başkanlarından John Kennedy'nin yeğeni çevreci avukat Robert Kennedy Jr.'in Rolling Stone dergisi ve Salon adlı internet sitesinde yayımlanan makaleleriyle gündeme geldi. Kennedy Jr., bu yazılarında, ABD'de küçük çocuklarda otizmin özellikle 1990'larda önemli artış göstermesinden, çocuk aşılarındaki Thimerosalın sorumlu olduğu işaretini veren bazı bulguların, federal sağlık yetkilileri tarafından hasır altı edildiğini savundu.

Thimerosal içeren aşıların çocukların nörolojik gelişme bozukluklarına yol açtığını belirten Kennedy Jr. ve bazı çevreler, iddialarında, ABD'nin Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi'nde (CDC) uzman Dr. Tom Verstraeten'in geçen yıllarda yaptığı bazı araştırmalara atıfta bulundu. Kennedy Jr., Verstraeten'in, 2000 yılında açıklanan ve 100 bin çocuğu kapsayan araştırmasına göre, Thimerosalın çocukların başta otizm olmak üzere, konuşmada gecikme, dikkat toplama bozukluğu (ADD) ve hiperaktivite gibi nörolojik bozukluklarda artışa yol açtığını yazdı. Verstraeten'in bir araştırmasına göre, ilk 3 aylık dönemde Thimerosal içeren aşıların yapıldığı bebeklerin daha sonra otizm olma oranı, Thimerosal almayanlara göre 2.48 kat fazla.

DAHA FAZLA ARAŞTIRMA YAPILMASI İSTENDİ

Konunun gündeme gelmesiyle otistik çocukların bulunan yaklaşık 700 kişi, 21 Temmuz'da Washington'da Kongre önünde gösteri yaptı ve buna Kennedy Jr. da katıldı. Gösteride, Thimerosal içeren aşılarla otizmin bağlantılı olduğu görüşü işlendi ve federal destekle otizm konusunda daha fazla araştırma yapılması istendi.

Aileler yanıt istiyor

ABD'nin federal sağlık yetkilileri, bütün bu gelişmeler üzerine basın toplantısı düzenleyerek konuyu tartışıtı. CDC Başkanı Dr. Julie Gerberding, Aşıların güvenliğine ilişkin kamuoyunda yeniden artan bir ilgi var. Özellikle Thimerosalın çocukların otizm vakalarıyla bağlantılı olup olmadığına ilişkin diyerek meselenin daha fazla araştırılması çağrısında bulundu. Aileler yanıt istiyor diyen Gerberding, bir araştırmaya göre ABD'de halen her 166 çocuktan birinin otistik olduğunu söyledi.

KARŞI ÇIKANLAR DA VAR

Amerikan Pediatri Akademisi'nin başkanı Eileen Ouellette ise Otizm vakalarının nedenlerini, nasıl önleneneceğini ve tedavi yollarını ortaya çıkarmak istiyoruz, ancak mevcut kanıtlar, otizme yolaçan nedenler arasında aşıların yer aldığı göstermiyor diyerek, Thimerosal ile otizm arasında bağlantı bulunduğu görüşüne karşı çıktı.

Tıp Enstitüsü adlı Amerikan kuruluşunun konuya ilişkin yürütüğü araştırmada da çocuklara yapılan aşılarla otizm arasında bir bağlantı bulunamadığı belirtildi.

TÜRKİYE'DE HALEN KULANILIYOR

Bununla birlikte, ABD'de 1930'lardan bu yana çocuk aşılarında baz olarak kullanılan Thimerosalın maddesinin kullanımına, ABD ilaç firmaları, 2001'den itibaren son verdi. Ancak Thimerosal içeren aşıların, Türkiye'nin de aralarında bulunduğu gelişmekte olan ülkelerde halen kullanıldığı belirtiliyor.

Bu arada uzmanlar, aşıların nörolojik bozukluklara yol açtığı korkusuya bazı ailelerin küçük çocuklarına aşı yaptırmaktan kaçındığını işaret ederek, bunun, özellikle İngiltere ve Hollanda'da kızamık ve boğmaca salgınlarına sebep olduğunu belirttiler.

Kaynak:
[NTVMSNBC](#)

(Başa Dön) [Ana Sayfa](#)