

## KULLANMA TALİMATI

**ACT-HIB 10 mikrogram/0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör**

**Konjuge *Hemofilus influenza tip b* aşısı**

**Kas içine veya derin cilt altına uygulanır**

- **Etkin maddeler:**

Kullanıma hazır hale getirilen her 0,5 mL'lik tek doz için,

*Hemofilus influenza* tip b polisakkarit (tetanoz proteini ile bir arada) .....10 mikrogram

- **Yardımcı maddeler:**

Toz için : Trometamol ve sükroz

Çözücü için : Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su

**Bu aşığı 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 çocuğunuza 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. **ACT-HIB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACT-HIB kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACT-HIB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACT-HIB'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ACT-HIB nedir ve ne için kullanılır?**

ACT-HIB, tek dozluk kutuda, flakonda toz ve çözücü olarak (0,5 mL) kullanıma hazır şırınga içinde enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmaktadır.

Bu aşı, 2 aylıktan itibaren bebeklerde, *Hemofilus influenza* tip b'nin neden olduğu hastalıkların (beyin zarının iltihabı (menenjit), hastalık yapan mikroorganizmaların kana geçmesi (septisemi), deri alt dokusunun iltihabı (selülit), eklem iltihabı (artrit), gırtlak kapağı iltihabı (epiglotit)) önlenmesinde etkilidir.

*Bu aşı Hemofilus influenza tip b dışındaki diğer Hemofilus influenza tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara ya da diğer mikroorganizmaların neden olduğu menenjitlere karşı koruma sağlamaz.*

Bu aşı içeriğinde bulunan Tetanoz proteini hiçbir durumda rutin Tetanoz aşılmasının yerine geçmez.

## **2. ACT-HIB kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ACT-HIB’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzda:

- Aşının bileşenlerinden birine, özellikle tetanoz proteinine karşı bilinen alerji varsa,
- Konjuge Hemofilus influenza tib b aşısının daha önceki bir uygulamasından sonra alerji görüldüyse aşı yapılmamalıdır.

### **ACT-HIB’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Ateşli veya akut hastalık durumu varsa,
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi (örneğin: kortikosteroid ilaç alımı) veya bağışıklık yetmezliği, aşıya verilen bağışıklık cevabında bir azalmaya neden olabilir.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravasküler) yoldan uygulanmamalıdır. İğnenin kan damarına girmediğinden emin olunmalıdır.

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

### **ACT-HIB’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kas içine veya deri altına enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **ACT-HIB’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg’den daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ACT-HIB, tavsiye edilen diğer aşılarla (difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci, kızamık, kabakulak, ve kızamıkçık) ile birlikte eşzamanlı olarak iki farklı enjeksiyon bölgesi kullanmak kaydıyla uygulanabilir.

Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi (kortikoterapi, antimitotik kemoterapi vs.) altındaki çocuklarda ise aşılama tedavinin sonuna kadar ertelenmelidir.

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

### 3. ACT-HIB nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Her durumda, doktorunuzun yazdığı reçeteye tam olarak uyunuz.

- 6 aydan küçük bebeklerde: Birer veya ikişer ay arayla 0,5 mL'lik 3 ardışık doz uygulamasını takiben üçüncü dozdan 1 yıl sonra bir tekrar (rapel) dozu (0,5 mL) uygulanır.
- 6 -12 ay arası bebeklerde: Bir ay arayla 0,5 mL'lik 2 doz, daha sonra bebek 18 aylık olunca bir tekrar (rapel) doz (0,5 mL) uygulanır.
- 1 – 5 yaş arasındaki çocuklarda: 0,5 mL'lik tek doz uygulanır.

Temas yoluyla bulaşma durumunda: Yaygın (invaziv) bir *Hemofilus influenza* tip b hastalığı vakası ile temas durumunda (aile veya çocuk sağlığı), aşılama temasa maruz kalan çocuğun yaşına uygun aşı programına göre gerçekleştirilmelidir.

Hastalığı bulaştıran kişi (indeks vaka) de ayrıca aşılanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak aşımızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Toz haldeki ACT-HIB'i, enjektör içindeki çözücüyle veya adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca aşısı ya da adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca ve inaktive çocuk felci aşısı ile sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce, toz tamamen çözününceye kadar "iyice" çalkalayınız.
- Adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca aşısı veya adsorbe difteri, tetanoz, boğmaca ve inaktive çocuk felci aşısı ile sulandırdıktan sonra süspansiyonun bulanık, beyazımsı görünümünü normaldir.
- Aşı sulandırdıktan hemen sonra uygulanmalıdır.
- Tercihen kas içine (intramusküler) veya derin cilt altına (subkütan) uygulanır.
- Tavsiye edilen enjeksiyon bölgesi 1 yaş altında uyluğun ön yan kısmı (antero-lateral bölgesi - orta üçüncü kesim), daha büyük çocuklarda ise omuzdur (deltoid bölge).
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyiniz.

#### Değişik yaş grupları:

ACT-HIB'in 5 yaş ve üzerindeki kişilere kullanımı önerilmemektedir.

2 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer ACT-HIB'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ACT-HIB kullandıysanız:

*ACT-HIB'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ACT-HIB'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların, yeni uygulama zamanı için, randevularınız hakkında doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

**ACT-HIB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ACT-HIB ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ACT- HIB'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocukluk çağı bağışıklama programlarına, Dünya Sağlık Örgütü ve Ulusal Bağışıklama Programı tavsiyelerine uygun olarak ACT-HIB nadiren tek başına uygulanmaktadır. Genelde difteri, tetanoz ve boğmaca (tam hücreli veya aselüler) antijenleri içeren aşilar gibi eşzamanlı uygulanabilen aşilarla birlikte verilmektedir.

Bu nedenle ACT-HIB'in yan etkileri genellikle bu aşilarla birlikte uygulanmasını yansıtmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

**Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler**

Çok yaygın:

Lokal reaksiyonlar:

Ağrı,

Kızarıklık,

Şişlik,

İltihap (inflamasyon),

Sertlik, katılaşma (endürasyon).

Yaygın olmayan:

Ateş (> 39°C).

**Psikiyatrik hastalıklar**

Çok yaygın:

Huysuzluk.

Yaygın:

Anormal veya kontrol edilemeyen ağlama .

### Ruhsatlandırma sonrası yan etki bildirimleri:

Dünya çapında birkaç milyon dozluk yaygın kullanımından sonra gerçekleştirilen kullanım sonrası, aşıyla geçici ilgisi olan diğer reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerden hiçbiri % 0,01'den (çok seyrek) daha yüksek bir sıklıkla bildirilmemiştir. Görülme sıklıkları kendiliğinden bildirim oranlarına dayandırılmıştır ve aynı süre içinde dağıtılan doz sayısı ve bildirim sayısı üzerinden hesaplanmıştır.

### **Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler**

Çok seyrek:

Aşağı uzuvlarda aşılama sonrası sonraki ilk saatlerde ortaya çıkan ve herhangi bir ikincil etki bırakmaksızın kendiliğinden hızla iyileşen cildin mavimsi bir renk alması ile birlikte kabartı (siyanozlu ödem), veya küçük bölgeler şeklinde cilt altı kanması (geçici purpura). Bu reaksiyonlara kalp-solunum belirtileri eşlik etmemektedir. Söz konusu bu reaksiyonlar çoğunlukla ACT-HIB aşısının diğer aşularla (difteri, tetanoz ve boğmaca antijenleri içeren aşular gibi) birlikte kombinasyon halinde uygulandığı durumlarda bildirilmiştir.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar).

### **Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları**

Çok seyrek:

Kaşıntılı kırmızımsı veya beyaz kabartılar (ürtiker),

Döküntü,

Kaşıntı.

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

### **5. ACT-HIB'in saklanması**

*ACT-HIB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACT-HIB'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ACT-HIB'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ  
Büyükdere caddesi No:193  
Kat:3 Levent 34394  
Şişli –İstanbul,Türkiye

**Üretim yeri:**

Sanofi Pasteur SA  
2. avenue Pont Pasteur,  
F-69007 Lyon-Fransa

*Bu kullanma talimatı en son 12/10/2010'da onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Çözme işlemini, tozun bulunduğu flakonun içine, çözücü enjektörünün içeriğini enjekte ederek veya difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci kombine aşısının bulunduğu enjektörün içeriğini enjekte ederek gerçekleştirin.

Toz tamamen çözününceye kadar çalkalayınız.

Difteri-tetanoz-boğmaca aşısı veya difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı kombine aşısının bulunduğu enjektörün, içeriğini enjekte etmek suretiyle gerçekleştirilen çözüldürme işleminden sonra, çözeltinin beyazımsı, bulanık bir görünüm alması normaldir.

İğnelerin (2 iğnenin) ne amaçla kullanıldığının burada açıklamasının ilavesi gerekir.