

KULLANMA TALİMATI

**M-VAC 0.5 mL SC enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon
Kızamık Aşısı Canlı, Atenüe (Dondurulmuş-Kurutulmuş)
Cilt altına uygulanır.**

Etkin madde:

Sulandırıldıktan sonra her 0.5 mL'lik tek doz içerisinde,

1000 CCID₅₀'den az olmamak üzere canlı atenüe kızamık virüsü içerir.

İnsan diploid hücrelerinde (HDC) 22 pasajda atenüe edilen Edmonston Zagrep suşu kızamık virüsünden hazırlanmıştır.

Yardımcı maddeler:

Kısmi hidrolize jelatin, sorbitol (E420), L-histidin, L-alanin, trisin, L-arjinin hidroklorür, laktalbumin hidrolizat, minimum esansiyel vasat.

Çözücü ampulde; 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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-VAC nedir ve ne için kullanılır?

M-VAC tek dozluk ambalajda, flakonda toz ve çözücü olarak 0.5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılarak kullanılan kızamık aşısıdır.

M-VAC 12 aydan büyük bebekler, çocuklar ve ergenlerde (adölesan) kızamık hastalığına karşı aktif bağışıklama için kullanılır.

2. M-VAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-VAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun veya sizin:

- Aşının içerdiği etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine, etkin maddenin üretim işleminde kullanılan neomisin'e ve/veya jelatine karşı gelişen aşırı duyarlılığınız var ise,
- Ateşli hastalıklar, akut iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar (akut enfeksiyonlu hastalıklar), kan hücreleri kanseri (lösemi), şiddetli kansızlık (anemi) ve diğer ciddi kan sistemi vakaları, ciddi böbrek yetmezliği, kalbin dokuların gereksinimlerini, özellikle de oksijen gereksinimlerini karşılamada yetersiz kalma hali (dekompanse kalp hastalığı), bir tür kan proteini olan gammaglobulin veya kan nakli halinde,
- Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Kortikosteroid tedavisi, diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar ile tedavi ve kanserde ışın tedavisi (radyoterapi) gören hastalarda ideal bağışık yanıt gelişmeyebilir.

M-VAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzun veya sizin:

- Genetik bir bozukluk (örn. Down Sendromu) veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu nedeni ile bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise,
- Kanama bozukluğu ve koldan enjeksiyon yapılamaması durumu var ise,
- Alerjik yatkınlık var ise, dikkatli kullanınız.

Ateşli hastalıklar ve akut enfeksiyonlu hastalarda aşılama ertelenmelidir.

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

M-VAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- M-VAC gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar M-VAC ile aşılandıktan sonra 12 haftaya kadar etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da M-VAC ile aşılanmanın yapılıp yapılmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve M-VAC ile

aşılamanın emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

M-VAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşular ile birlikte kullanım: M-VAC, Difteri-Tetanoz-Boğmaca aşısı, Difteri-Tetanoz aşısı, BCG aşısı, Çocuk Felci aşısı (OPV ve IPV), Hepatit-B aşısı ve Sarı Humma aşısı ile aynı anda emniyetle (ayrı enjeksiyon bölgesinde ve ayrı enjeksiyonlarda) verilebilir. Eğer aynı gün yapılmamışlarsa, BCG ve kızamık aşısı arasında 4 hafta zaman bırakılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

- Kızamık aşısı güvenle ve etkili olarak vitamin A desteği ile beraber verilebilir.
- Kortikosteroid ilaç alanlarda ideal bağışık yanıt gelişmeyebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- İmmün sistemi baskılayıcı ilaçlar (kortikosteroidler, antimetabolitler, alkilleyici ajanlar, sitotoksik ajanların sistemik dozları) ile tedavi edilen bireyler aktif bağışıklamaya ideal yanıt vermeyebilir.
- Etkisizleşme riskinden dolayı aşı, mümkünse immünglobülinlerle (bağışıklık sağlamada rol oynayan kan proteinleri) veya immünglobülin içeren kan ürünleri (kan, plazma) ile enjeksiyon yapıldıktan 3 ay sonra verilmelidir. Aynı sebepten dolayı immünglobülinler de aşılardan sonraki 2 hafta içinde verilmemelidir.
- Canlı virüs aşuları, verem bulaşıp bulaşmadığını belirlemek için yapılan tüberkülin cilt testini (PPD testi) bozabileceği için kızamık aşısı ile aynı gün ya da 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

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

3. M-VAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

M-VAC, 0.5 mL tek doz uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bebeklerde uyluğun üst arka yan yüzüne, çocuklar ve yetişkinlerde kolun üst kısmına cilt altı (subkütan) enjeksiyon olarak uygulanır.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için aşı flakonu birlikte verilen enjeksiyonluk su ile

sulandırıldıktan sonra hafifçe sallanarak kuru kitle çözülür.

Aşılama tek doz olarak yapılmalıdır. İdeal aşı takvimi:

- Hayatın ilk yılında M-VAC 12. aydan itibaren en kısa zamanda yapılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu takvimi takip ediniz. Bu, M-VAC'tan tam yarar görülmesini sağlar.

Bu aşı hiçbir zaman **damar içi (intravasküler) uygulanmamalıdır.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

M-VAC 12.-15. ayını tamamlamış çocuklara uygulanır. 12 aydan önce aşılanmış çocuklar (örn. lokal salgın, endemik bölgelere uluslararası seyahat) 15. aylarını geçtikten sonra yine aşılanmalıdırlar. 5-6 yaşta (okul öncesi) rapel doz uygulaması önerilir. M-VAC 0.5 mL tek doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Kızamık aşısı ile gerçekleştirilen klinik çalışmalar, M-VAC'ın 65 yaş ve üzeri popülasyonda etkinlik ve güvenliliğine dair yeterli bilgi bulunmama birlikte yaşlılar ve gençler arasında aşırı yanıtta bir farklılık olmadığını göstermektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: M-VAC'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenliliği ve etkinliği tam olarak bilinmediği için bu kişilerde kullanımı önerilmemektedir.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) Enfeksiyonu: M-VAC HIV enfeksiyonu olan veya olduğundan şüphelenilen çocuklarda kullanılabilir. Her ne kadar veriler sınırlı olsa da, kızamık aşısının semptomatik ve asemptomatik HIV-enfekte çocuklardaki kullanımı ile bugüne kadar yan etkilerde bir artış olmamıştır. Diğer hücre kaynaklı immün yetmezliği durumlarında (çeşitli bağışıklık yetersizliği durumları) kızamık aşısı kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer M-VAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-VAC kullandıysanız:

M-VAC'tan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, M-VAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Sinir sistemi hastalıkları

| | |
|------------|---|
| Seyrek | : Hastalık sonrası işlev/doku bozukluğı olmaksızın havale (konvülsiyon) |
| Çok seyrek | : Beyin iltihabı (ensefalit) |

Solunum sistemi hastalıkları

| | |
|------------|--------------------------------------|
| Çok seyrek | : Bronşların daralması (bronkospazm) |
|------------|--------------------------------------|

Deri ve deri altı doku hastalıkları

| | |
|--------|--------------------------------|
| Seyrek | : Kurdeşen, kızarıklık, şişlik |
|--------|--------------------------------|

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

| | |
|------------|---|
| Çok yaygın | : Tüm vücudu etkileyen reaksiyonlar (Ateř) |
| Yaygın | : Hafif ateř, öksürük, ishal, havale (konvülsiyon), döküntü |
| Seyrek | : Enjeksiyon bölgesinde ağrı |

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. M-VAC'ın saklanması

M-VAC'ı çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

M-VAC'ı 2°C-8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

M-VAC sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra M-VAC'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Aşıda renk değışikliğı olması veya çözücü içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta : keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri : Serum Institute of India Ltd.
212/2 Hadapsar, Pune Hindistan

Bu kullanma talimatı 02/12/2010'da onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

M-VAC 0.5 mL tek doz uygulanır.

- Kolun üst kısmında delta (deltoid) kasına uyan bölgeye uygulanır. Kol dirsekten 45° içe bükülür, enjektör 45° eğimle cildi geçerek, cilt altına (subkütan, SC) uygulanır.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için aşı flakonunu enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra hafifçe çalkalanarak liyofilize toz çözülür ve berrak çözelti elde edilir.
- M-VAC sadece beraberinde tedarik edilen enjeksiyonluk su ile sulandırılarak, steril enjektör ve iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Başka sulandırıcılarla değiştirilerek kullanılmamalıdır. Sulandırılan aşı hemen kullanılmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman **damar içi (intravasküler) uygulanmamalıdır.**