

## KULLANMA TALİMATI

**ROTARIX Oral süspansiyon için liyofilize toz içeren flakon**  
**Rotavirüs aşısı, Canlı**  
**Ağız yoluyla uygulanır.**

• **Etkin madde:**

Kullanıma hazırlandıktan sonra 1 doz (1 mL) içeriği:

İnsan rotavirus RIX4414 suşu (Canlı, zayıflatılmış)\* .....en az  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>

- Vero hücrelerinde üretilmiştir.

• **Yardımcı maddeler:** Toz: sukroz, dekstran, sorbitol, aminoasitler, Dulbecco'nun modifiye eagle besiyeri. Çözücü: kalsiyum karbonat, ksantan zamkı, steril su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ROTARIX nedir ve ne için kullanılır?

ROTARIX, canlı zayıflatılmış insan rotavirüs'ü içeren viral bir aşıdır. Çocuğunuzun rotavirüslerin neden olduğu ishal ve kusma gibi belirtiler gösteren mide ve bağırsak enfeksiyonuna (gastroenterit) karşı korunmasına yardımcı olur.

Rotavirüs enfeksiyonu yenidoğanlarda ve küçük çocuklarda şiddetli ishale neden olan en yaygın enfeksiyondur. Enfeksiyonlu kişilerin dışkısı ile temas sonucu elden ağza geçerek kolayca bulaşır. Rotavirüsün sebep olduğu ishale sahip çocukların çoğu kendi kendine iyileşir. Fakat bazı çocuklarda şiddetli kusma, ishal ve yaşamı tehdit eden ve hastaneye yatırılmayı gerektiren sıvı kaybı görülebilir.

Aşılanan kişide, vücudun doğal savunma mekanizması (bağışıklık sistemi) rotavirüsün yaygın olarak rastlanan türlerine karşı vücudun ürettiği savunma proteini (antikor) oluşumunu sağlar. Vücudun ürettiği savunma proteinleri bu tür rotavirüsün sebep olduğu hastalıklara karşı çocuğunuzda koruma sağlar.

Tüm aşılarda olduğu gibi, ROTARIX aşılanan herkeste rotavirüs enfeksiyonlarına karşı tam bir koruma sağlamayabilir.

Rotavirüs dışında diğer hastalık yapıcı etkenlerin neden olduğu ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonlarına (gastroenteritler) karşı etkisizdir.

ROTARIX, beyazımsı toz içeren tek dozluk cam flakon ve çözücü olarak yavaş çöken beyaz çökelti ve renksiz üst faz içeren ağızdan kullanıma uygun aplikatör ile çözücünün tozu içeren cam flakona kolay aktarılmasını ve aşının farklı bileşenlerini karıştırmada kolaylık sağlayan bir transfer aparatından oluşan 1'lik ambalaj içinde bulunur.

Çocuğunuz aşığı almadan önce toz ve çözücü içeren aplikatör birleştirilmelidir. Kullanıma hazırlanan aşı, tek çözücünden daha bulanık bir görünüme sahiptir.

## 2. ROTARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROTARIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz daha önceden rotavirüs aşısı veya ROTARIX aşısının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyse, Kaşıntılı deri döküntüsü, yüz veya dilin şişmesi ve nefes almada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzda daha önce barsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu barsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) geliştirdiyse,
- Çocuğunuz mide-barsak sistem bozukluğu ile doğduysa ve barsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu barsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) eğilimi varsa,

- Çocuğunuzun enfeksiyona dayanıklılığını azaltan bir hastalığı varsa.
- Çocuğunuzun Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) adı verilen ve bağışıklık sistemini etkileyen nadir bir kalıtsal hastalığı varsa
- Çocuğunuzun yüksek ateş ile seyreden şiddetli bir enfeksiyonu varsa iyileşene kadar aşı ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi daha küçük (minör) enfeksiyonlar problem yaratmaz fakat öncesinde doktor ile görüşülmelidir.
- Çocuğunuzda ishal veya kusma varsa, aşılama iyileşene kadar ertelenmelidir.
- Bilinen veya şüpheli immün yetmezliği olan yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

### **ROTARIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatan ilaçlar kullanan veya kanser hastalığı olan kişiler gibi bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerle yakın temas halineyse,
- Çocuğunuzun herhangi bir mide bağırsak rahatsızlığı varsa
- Çocuğunuz olması gerektiği gibi kilo alamıyor ve büyüyemiyorsa
- Çocuğunuzun herhangi bir hastalığı varsa veya enfeksiyona karşı direncini azaltan herhangi bir ilaç kullanıyorsa.

ROTARIX verildikten sonra çocuğunuzda şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, kanlı dışkı, karında şişlik ve/veya yüksek ateş olursa hemen doktorunuza bildirin.

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

Ayrıca, çocuğunuzun bezini değiştirdikten sonra ellerinizi mutlaka yıkayınız.

### **ROTARIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Aşılama öncesi veya sonrası çocuğunuzun yiyecek veya sıvı tüketimi konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

Klinik çalışmalarda toplanan veriler baz alındığında, emzirme ROTARIX'in sağladığı koruyucu etkiyi düşürmemektedir. Bu sebeple, aşılama programı esnasında emzirmeye devam edilebilir.

### **ROTARIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Aşı içeriğinde yardımcı madde olarak sükröz ve sorbitol bulunmaktadır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından aşılamanın çocuğunuzun bazı şekerlere intoleransı olduğu söylendiyse, aşığı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Hamilelik**

*Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

## **Emzirme**

*Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROTARIX, difteri, tetanoz, boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, oral veya inaktif polyo, hepatit B aşısı gibi genel olarak önerilen aşılarla ve aynı zamanda konjuge pnömokok ve meningokok serogrup C konjuge aşıları ile birlikte verilebilir.

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

## **3. ROTARIX nasıl kullanılır?**

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

Çocuğunuza iki doz aşı uygulanacaktır.

Her doz ayrı olmak üzere iki doz arasında en az 4 hafta ara verilmelidir. İlk doz çocuğunuz 6 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Aşının iki dozu, 16. haftanın öncesinde verilmesi tercih edilmekle birlikte, ikinci dozu 24. hafta itibarıyla verilmiş olmalıdır.

Erken doğan bebeklerde (prematüre), hamileliğin en az 27 hafta sürmüş olması durumunda, benzer şekilde aşılama uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz aşının büyük kısmını tükürerek ya da kusarak çıkarırsa, aynı aşı ziyaretinde tek yineleme dozu verilebilir.

İlk doz olarak çocuğunuza ROTARIX verildiğinde, ikinci doz için de ROTARIX verilmesi önerilmektedir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sağlık personeli çocuğunuza önerilen dozda aşı uygulayacaktır.

Aşı (1 mL sıvı) **ağız yolu** ile verilmelidir.

**Hiçbir koşulda bu aşı enjeksiyon yoluyla uygulanmaz.**

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

ROTARIX 6-24 hafta arası bebeklerde kullanılmalıdır. Bunun dışında uygulanmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

ROTARIX yaşlılarda kullanılmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

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

**Eğer ROTARIX dozunu almayı unutursanız :**

Doktorunuz ile görüşünüz ve onun tavsiyesine uyunuz.

**ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROTARIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

ROTARIX ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenen 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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın yan etkiler:

- İshal,
- Sinirlilik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Şişkinlik
- Karın ağrısı

Seyrek yan etkiler:

- İntususepsiyon (bağırsağın bir bölümünün tıkanması veya düğüm olması). Belirtileri şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, kanlı dışkı, karında şişlik ve/veya yüksek ateşi içerir.
- Kanlı dışkı
- Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) denilen nadir bir kalıtsal hastalığı olan çocuklarda gastroenterit (şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishal) görülebilir ve aşı virüsü dışkılarına bulaşabilir. Gastroenterit belirtileri hasta olma, hasta hissetme, mide krampları veya ishal şeklinde olabilir.

Erken doğan bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında veya daha önce doğmuş olan), aşılanmanın 2-3 gün sonrasına kadar, nefes alma aralıkları normale göre daha uzun olabilir.

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

## **5. ROTARIX' in saklanması**

*ROTARIX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ROTARIX'i buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için kendi ambalajında saklayınız.

### **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.**

Kullanıma hazırlandıktan sonra, oral aplikatörde bulunan aşı hemen uygulanmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROTARIX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza  
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

**Üretici:** GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Belçika.

*Bu kullanma talimatı en son --/ --/ -- tarihinde onaylanmıştır.*



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

Çözücüyü içeren oral aplikatör saklandıktan sonra beyaz çökelti ve berrak üst faz gözlenmiştir. Çözücü herhangi bir yabancı partikül içerip içermediğini kontrol için ve kullanıma hazırlamadan önce anormal fiziksel görünüm için çalkalama öncesi ve sonrası görsel olarak incelenir.

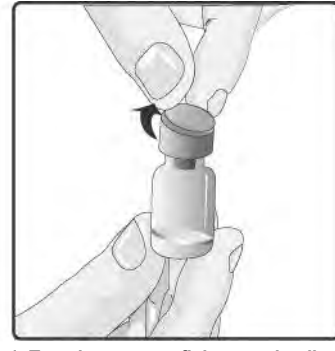
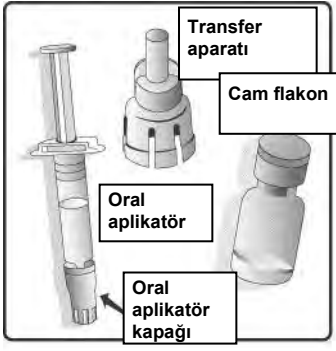
### Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması :

1. Tozu içeren cam flakonun plastik kapağı çıkarılır.
2. Transfer aparatı cam ambalaj üzerine yerleştirilir, uygun ve güvenli bir şekilde yerleşene kadar bastırılır.
3. Çözücüyü içeren oral aplikatör güçlü bir şekilde çalkalanır. Çalkalanan süspansiyon yavaş çöken beyaz çökelti ile bulanık bir sıvı görünümündedir.
4. Oral aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.
5. Oral aplikatör ile transfer aparatı bu aletin üzerine geçirilerek bağlantı kurulur.
6. Oral aplikatörün tüm içeriği tozu içeren cam flakona nakledilir.
7. Oral aplikatör hala takılı iken, cam flakon çalkalanır ve tozun tamamen süspansiyona dönüşüp dönüşmediği incelenir. Kullanıma hazırlanan aşı tek çözücüden daha bulanık ve süt beyazı görülür. Bu görünüm normaldir.
8. Tüm karışım tekrar oral aplikatöre alınır.
9. Oral aplikatör transfer adaptöründen çıkarılır.
10. Bu aşı sadece oral uygulama içindir. Çocuk yaslanma pozisyonunda oturtulmalı ve oral aplikatör ile oral yolla uygulanmalıdır (oral aplikatörün tüm içeriği yanağın iç tarafına uygulanmalıdır)
11. **Kesinlikle enjekte edilmemelidir.**

Kullanıma hazırlanan aşı uygulama öncesi geçici olarak saklanabilir, oral aplikatörün üzerindeki koruyucu kapağı çıkarılır. Kullanıma hazır aşığı içeren oral aplikatör, oral uygulama öncesi hafifçe çalkalanmalıdır.

Kullanıma hazırlanan aşı aynı zamanda uygulama öncesi yabancı partiküller ve/veya anormal fiziksel görünüm için incelenmelidir. Gözlenmesi durumunda aşı kullanılmamalıdır.

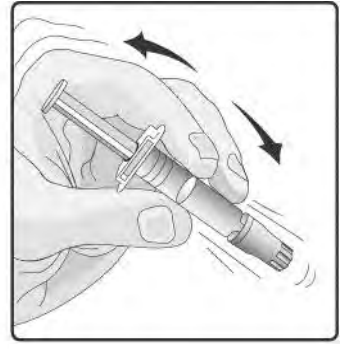
Kullanılmamış aşı, artan veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.



1. Tozu içeren cam flakonun plastik kapağı çıkarılır.



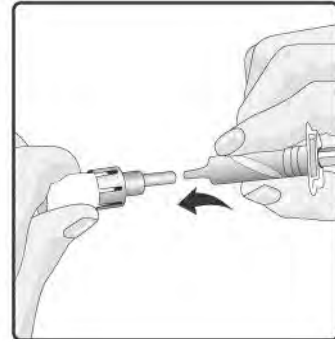
2. Transfer aparatı cam ambalajın üzerine yerleştirilir ve uygun ve güvenli bir şekilde yerleşene kadar bastırılır.



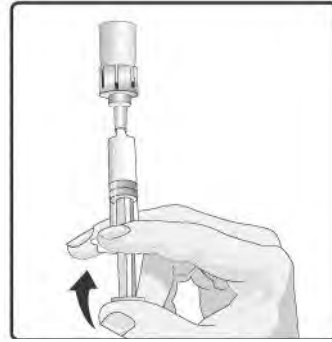
3. Çözücüyü içeren oral aplikatör şiddetli biçimde çalkalanır. Çalkalanan süspansiyon hafif çöken beyaz çökelti ile bulanık sıvı şeklinde görünür.



4. Oral aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.



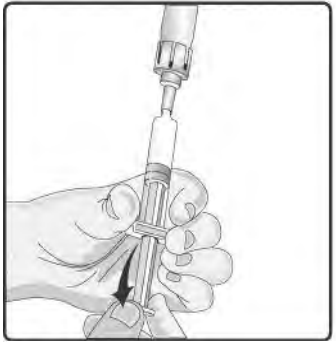
5. Oral aplikatör bastırılarak transfer aparatına bağlanır .



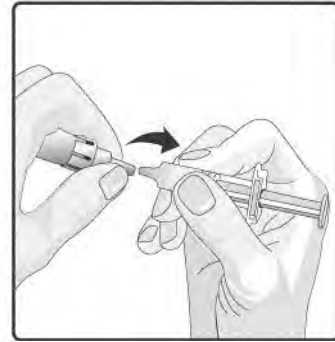
6. Oral aplikatörün tüm içeriği tozu içeren cam flakona nakledilir.



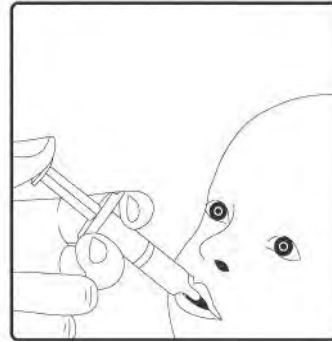
7. Oral aplikatör hala takılı iken, cam flakon çalkalanır ve tozun tamamen süspansiyona dönüşümü incelenir. Kullanıma hazırlanan aşı tek çözücüden daha bulanıktır. Bu görünüm normaldir.



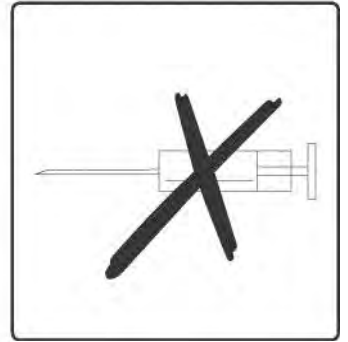
8. Tüm karışım tekrar oral aplikatöre nakledilir.



9. Oral aplikatör transfer adaptöründen ayrılır.



10. Bu aşı sadece oral uygulama içindir. Çocuk yaslanma pozisyonuna getirilir ve tüm içerik oral aplikatör ile yanak iç bölgesine uygulanır.



11. Enjekte etmeyiniz.

