

KULLANMA TALİMATI

VARIVAX 0.5 ml (SC Enjeksiyon) Süspansiyon Hazırlamak İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

[Canlı Suçiçeği Virüs Aşısı]

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** VARIVAX [Canlı Suçiçeği Virüs Aşısı]'nın her 0.5 mL'si minimum 1350 PFU* suçiçeği virüsü (Oka/Merck suşu) (canlı, atenüe) içermektedir.
[*PFU = Plak oluşturuvcu birim: Aşının içindeki virüs sayısını ölçmek için kullanılan birimdir.]
- **Yardımcı maddeler:** Liyofilize toz: Sukroz, hidrolize jelatin, üre, sodyum klorür, monosodyum L-glutamat, susuz disodyum fosfat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür. Çözücü: Enjeksiyonluk su
Eser miktarda kalıntı bileşenler: neomisin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VARIVAX nedir ve ne için kullanılır?

VARIVAX erişkinleri ve çocukları suçiçeği hastalığına (varisella) karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır. Aşılar sizi veya çocuğunuzu bulaşıcı hastalıklara karşı korumak amacıyla kullanılır.

VARIVAX tek dozluk (0.5 mL) liyofilize toz içeren flakon ve kullanıma hazır şırıngalarda çözücü içeren ambalajdadır.

VARIVAX 12 aylık ve daha büyük yaştaki kişilere uygulanabilir.

Aşı daha önce suçiçeği geçirmemiş, ancak suçiçeği hastalığına yakalanmış bir kişiyle temas etmiş kişilere de uygulanabilir.

Virüsle karşılaşmadan sonraki 3 gün içinde aşılama suçiçeğini önlemeye veya hastalık şiddetini azaltmaya yardımcı olarak, deride oluşan bozuklukların (lezyonların) sayısını azaltabilir ve hastalık süresini kısaltabilir. Ayrıca, virüsle karşılaşmadan 5 gün sonrasına kadar aşılamanın hastalık şiddetini azaltabildiğini gösteren bilgiler sınırlıdır.

Diğer aşılarla olduğu gibi, VARIVAX da tüm aşılanan kişileri doğal yollardan edinilmiş suçiçeğine karşı tam olarak koruyamayabilir.

2. VARIVAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun suçiçeği aşısına, aşının içindeki herhangi bir maddeye (jelatin, neomisin dahil) aşırı duyarlılığı varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun bir kan hastalığı veya bağışıklık sistemini etkileyen herhangi bir tipte kötü huylu kanser hastalığı (lenfomalar ve lösemi) varsa,
- Siz veya çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan tedavi alıyorsanız (yüksek doz kortikosteroid ilaç kullanımı dahil),
- Sizin veya çocuğunuzun herhangi bir hastalığı varsa (örn., İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) veya Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu (AIDS)) veya siz veya çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatan herhangi bir ilaç alıyorsanız. Siz veya çocuğunuzun aşılanıp aşılanmayacağı bağışıklık savunmalarınızın düzeyine göre belirlenecektir.
- Sizin veya çocuğunuzun aile üyelerinden birinde doğumsal bağışıklık yetmezliği varsa veya aile öyküsünde bağışıklık yetmezliği varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun aktif, tedavi edilmemiş tüberkülozu varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun 38.5°C'nin üstünde ateşi varsa; (ancak, düşük dereceli ateş tek başına aşılama yapılmaması için bir neden oluşturmaz),
- Hamile iseniz (ayrıca, aşılamadan sonraki 1 ay boyunca gebelikten kaçınılmalıdır).

VARIVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

Aşağıdaki durumlarda özel dikkat gösterilmelidir:

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

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

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

Siz veya çocuğunuz VARIVAX ile aşılardan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

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

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

VARIVAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VARIVAX hamile kadınlara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılardan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alın. Ayrıca, aşı olduktan sonraki 1 ay içinde hamile kalmamanız önemlidir. Bu dönemde hamilelikten kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuza emzirdiğinizi veya emzirmeyi planladığınızı söyleyiniz. Size VARIVAX uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VARIVAX'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

VARIVAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VARIVAX 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

VARIVAX 0.5 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer herhangi bir çeşit aşı VARIVAX ile aynı zamanda verilecekse, doktorunuz veya hemşireniz o aşının uygulanıp uygulanamayacağı konusunda size tavsiyede bulunacaktır. VARIVAX rutin çocukluk aşılarıyla aynı zamanda uygulanabilir; kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüs aşısı (M-M-R II), *Haemophilus influenzae* tip B, hepatit B aşısı, difteri, tetanoz ve boğmaca aşıları ve oral poliovirüs aşısı ile eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Kan veya plazma transfüzyonlarından sonra veya normal insan immün globulin (insandan kan bağışıyla alınan kanda doğal yolla oluşan antikorların steril bir solüsyonu) veya *Varisella zoster* immün globülini uygulandıktan sonra aşılama en az 5 ay ertelenmelidir.

VARIVAX ile aşılamadan sonra siz veya çocuğunuz *Varisella zoster* immunoglobini dahil hiçbir immün globülini doktorunuz gerekli olduğuna karar vermediği sürece 1 ay süreyle almamalısınız.

Reye sendromu denilen bütün vücut organlarınızı etkileyebilecek bir hastalığa neden olabileceğinden, siz veya çocuğunuz VARIVAX aşılamasından sonra 6 hafta süreyle aspirin (salisilat) içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da 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. VARIVAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VARIVAX doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

VARIVAX aşağıdaki şekilde enjeksiyonla uygulanır:

- 12 ay-12 yaş arası çocuklar:
Suçiçeğine karşı tam bir koruma sağlanabilmesi için VARIVAX'ın iki dozu en az 1 ay arayla verilmelidir.
- Asemptomatik HIV'li 12 ay-12 yaş arası çocuklar:
VARIVAX enjeksiyonla iki doz olarak 12 hafta arayla verilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza başvurunuz.
- 13 yaş ve üzeri adolesanlar ve erişkinler:
VARIVAX enjeksiyonla iki doz olarak verilir. İkinci doz ilk dozdan 4-8 hafta sonra verilmelidir.

Dozların zamanlaması ve sayısı doktorunuz tarafından resmi önerilere uygun olarak belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VARIVAX uyluğun dış tarafında veya üst kolda deri altına enjekte edilmelidir.

Doktorunuz veya sağlık uzmanınız VARIVAX'ın damar içine enjekte edilmemesini sağlayacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

VARIVAX 12 ayın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciđer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VARIVAX kullandıysanız:

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

VARIVAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VARIVAX'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VARIVAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

VARIVAX, tüm ilaçlar ve aşilar gibi, herkeste görülme de yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler görüldüğü yaş aralığı ve aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın :	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :	10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek olarak şiddetli bir alerjik reaksiyon görülebilir. Bu reaksiyon döküntü ile birlikte veya tek başına yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü ve solunum güçlüğü gibi semptomlarla ortaya çıkabilir. Bu reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan hemen sonra ortaya çıkar. Aşılardan sonra bu semptomlardan herhangi birini veya başka ciddi semptomları fark ederseniz hemen doktorunuza başvurmalısınız.

Aşağıdaki seyrek veya çok seyrek yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Normale kıyasla daha kolay morarma veya kanama; deri altında kırmızı veya mor, yassı, toplu iğne başı büyüklüğünde benekler, şiddetli solgunluk
- Şiddetli deri döküntüleri (göz, ağız ve/veya genital bölgede ülserler ve su kabarcıkları; kol ve bacaklarda başlayan ve bazen yüz ve vücudun geri kalan bölgelerine yayılan kırmızı, genellikle kaşıntılı noktalar) (Stevens-Johnson sendromu, multiform eritem)
- Kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollar, bacaklar ve vücudun üst kısımlarında karıncalanma (Guillain-Barré sendromu)
- Ateş, hastalık hissi, kusma, baş ağrısı, ense sertliği ve ışığa duyarlılık (menenjit)
- İne
- Ateşli veya ateşsiz nöbet

Aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın reaksiyonlar:

- Ateş
- Enjeksiyon bölgelerinde ağrı, şişlik, kızarıklık

Yaygın reaksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (burun, boğaz, hava yolu)
- Huzursuzluk
- Döküntü, kızamık/kızamıkçık/ suçiçeği benzeri döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde döküntü, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı.

Yaygın olmayan reaksiyonlar:

- Baş ağrısı, uyku hali,
- Gözlerde akıntı ve kaşıntı ile göz kapaklarında kabuklanma (konjunktivit)
- Öksürük, burun tıkanıklığı, göğüste tıkanıklık, burun akıntısı, iştahsızlık, grip
- Mide rahatsızlığı ile kusma, kramp, bir virüsün neden olduğu ishal
- İshal, kusma (gastroenterit-mide barsak iltihabı)
- Kulak enfeksiyonu, boğaz ağrısı
- Ağlama, uyumada güçlük, uyku bozukluğu
- Virüsün neden olduğu deride suçiçeği döküntüsü, bir virüsün neden olduğu hastalık, deri iltihabı, pişik, ciltte kızarıklık, ter döküntüsü veya isilik, kurdeşen.
- Güçsüzlük, halsizlik, genel olarak iyi hissetmeme, kurdeşen benzeri döküntü, hissizlik, kanama, deride kabarıklık, sertleşmiş bölge, morarma, sıcaklık hissetme, dokunulduğunda sıcaklık dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları.

Seyrek reaksiyonlar:

- Salgı bezlerinde şişlik, normale göre daha kolay morarma veya kanama

- Duygu yoksunluğu, hissizlik, sinirlilik, ajitasyon çok uyuma, anormal rüyalar, duygusal değişimler, zor yürüme, ateşli nöbetler, titreme
- Göz kapaklarında şişme, gözlerde tahriş
- Kulak ağrısı
- Bazen zonklayan bir ağrı ve yüzde basınç veya ağrı ile birlikte burunda doluluk hissi (sinüzit), aksırma, burun akıntısı (rinit), akciğerlerde konjesyon, burunda kan, hırıltı, akciğerlere giden kanalların şişmesi (bronşit), akciğer enfeksiyonu, ateşli şiddetli akciğer enfeksiyonu, üşüme/titrete, öksürük, nefes darlığı ve tıkanıklığı (pnömoni)
- Ağız içerisinde ağrılı beyaz yaralar (mantar enfeksiyonu), grip benzeri enfeksiyon, zehirli olmayan ısırık/ böcek ısırığı
- Mide ağrısı, mide rahatsızlığı ve kusacakmış gibi olmak (bulantı), midede aşırı gaz hali, kanlı dışkı, ağız ülseri
- Sıcak basması, deride su kabarcığı, deride bozukluk ve enfeksiyon (akne, morarma, uçuk, egzama, kurdeşen, kızamık ve güneş yanığı dahil)
- Kas/kemik ağrısı, kaslarda sızlama, kalça, bacak ve boyunda ağrı, tutukluk
- Kan damarından kan veya sıvı sızıntısı
- Derinin renk değiştirmesi, travma, pürüzlülük/kuruluk, dudaklarda şişme dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Pazarlama sonrası deneyimde VARIVAX kullanılırken ortaya çıkan etkiler;

- Sinir sistemini (beyin ve/veya omurilik) etkileyen hastalıklar, yüzün bir tarafında kasların sarkması ve gözkapağı düşüklüğü (Bell's palsy hastalığı), sarsak yürüme, baş dönmesi, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı (zona), boğaz ağrısı (farenjit), ciltte gözle görülebilir mor veya kırmızı-kahverengi benekler (Henoch-Schönlein purpura), selülit ve impetigo dahil cilt ve yumuşak dokularında ikincil olarak gelişen (sekonder) bakteri enfeksiyonları, suçiçeği.
- Normale kıyasla daha kolay morarma veya kanama dahil aplastik anemi; deri altında kırmızı veya mor, yassı, toplu iğne başı büyüklüğünde benekler, şiddetli solgunluk

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söylemelisiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz; eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VARIVAX'ın saklanması

VARIVAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VARIVAX'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Doktorunuz veya hemşireniz size veya çocuğunuza aşığı vermeden önce sıvının berrak ve renksiz olup olmadığını ve içinde büyük parçalar bulunup bulunmadığını kontrol edecektir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VARIVAX'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:

Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39,
Haarlem - Hollanda

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulanmadan önce aşığı partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. Hazırlanan aşıda partiküllü madde gözlenirse veya aşığı berrak renksiz ile açık sarı arasında bir renkte görünmüyorsa, aşığı kullanılmamalıdır.

Aşığı başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Toz şeklindeki aşığı, verilen çözücüyle hazırlanmalıdır.

Aşının iğnesiz formunun ambalajı ayrı olarak 2 adet iğne içerir. İğnenin yerleştirilmesini garantilemek için döndürünüz.

Önceden doldurulmuş, enjeksiyonluk su içeren enjektörün tüm içeriğini toz içeren flakona enjekte edin ve iyice karışması için yavaşça çalkalayın.

Tüm içeriğı aynı, kullanıma hazır enjektöre çekin ve aşığı subkutan yolla uygulayın.

Aşığı hazırlarken dezanfektanlarla teması önleyin.

Aşığı hazırlarken, sadece verilen kullanıma hazır enjektör içindeki çözücünün kullanılması tavsiye edilir; çünkü bu çözücü aşığı virüsünü inaktive edebilecek koruyucu maddeler veya diğer antiviral maddeler içermez.

Enfeksiyon etkenlerinin bir kişiden diğerine bulaşmasını önlemek için her hastada ayrı bir steril enjektör ve iğne kullanmak önemlidir.

Etkisini korumak için, hazırlandıktan sonra aşığı derhal uygulanmalıdır.

Hazırlandıktan sonra aşığı 30 dakika içinde kullanılmazsa aşığı atınız.

Hazırlanan aşığı dondurmuyunuz. Donmuş aşığı çözüp kullanmayınız.