

KULLANMA TALİMATI

ADACEL POLIO 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır

- **Etkin maddeler:**

0.5 mL'lik her bir doz aşağıdakileri etkin maddeleri içerir:

Difteri Toksoidi.....	≥ 2 IU*
Tetanoz Toksoidi.....	≥ 20 IU*
Boğmaca antijenleri:	
Boğmaca Toksoidi.....	2,5 mikrogram
Filamentöz Hemaglutinin.....	5 mikrogram
Fimbria Tipler 2 ve 3.....	5 mikrogram
Pertaktin.....	3 mikrogram
Çocuk felci virüsü tip 1** (inaktif).....	40 D antijen birimi
Çocuk felci virüsü tip 2** (inaktif).....	8 D antijen birimi
Çocuk felci virüsü tip 3** (inaktif).....	32 D antijen birimi
Alüminyum fosfata adsorbe	1,5 mg (0,33 mg Alüminyum)

* Avrupa Farmakopesinde tarif edilen analize göre ölçülen faaliyetin alt güvenlik sınırı (p = 0,95) olarak

** Vero hücrelerinde üretilmiştir

- **Yardımcı maddeler:** Fenoksietanol, enjeksiyonluk su, polisorbata 80

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADACEL POLIO nedir ve ne için kullanılır?

ADACEL POLIO bir aşıdır. Aşılar, enfeksiyon hastalıklarına karşı korunmada kullanılır. Aşılar, hedeflenen hastalıklara neden olan bakterilere ve virüslere karşı vücudun kendi korumasını geliştirmesini sağlamak suretiyle etki gösterirler.

ADACEL POLIO, 2 adet ayrı iğnesi bulunan, iğnesiz bir kullanıma hazır enjektörde tek doz (0,5 mL) olarak sunulmaktadır.

Bu aşı üç yaşından itibaren çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde difteri, tetanoz, boğmaca (pertusis) ve çocuk felcine (polio) karşı korunmayı desteklemek üzere kullanılmaktadır. İlk aşılama için kullanılmaz.

ADACEL POLIO sizi yalnızca aşının üretiminde kullanılan bakterilerin veya virüslerin neden olduğu hastalıklara karşı koruyacaktır. Siz veya çocuğunuz diğer bakteriler veya virüslerin neden olduğu benzer hastalıklara yine de yakalanabilirsiniz.

ADACEL POLIO hiçbir canlı bakteri veya virüs içermediğinden sizi koruduğu enfeksiyonların hiçbirine neden olamaz. Hiçbir aşının, aşılanan her insanda bir yaşam boyu tam bir koruma sağlayamayabileceğini unutmayınız.

2. ADACEL POLIO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADACEL POLIO aşısının size veya çocuğunuza uygun olduğundan emin olmak için aşağıda belirtilen hususları doktorunuza söyleyiniz. Eğer aşıyla ilgili anlayamadığınız herhangi bir şey varsa, doktorunuzdan açıklamasını isteyiniz.

ADACEL POLIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz:

- Aşağıdakilerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz) veya ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaksi) yaşamışsanız:
 - Bu aşının içerdiği etkin maddelere,
 - Aşının içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine,
 - Üretim sırasından aşıda çok az miktarlarda kalabilecek kalıntı bileşenlerden (formaldehit, glutaraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B) birine,
- Difteri, tetanoz, boğmaca ve/veya çocuk felcine karşı daha önceden yapılmış bir aşılamadan sonra aşağıdaki tepkilerden (reaksiyon) herhangi birini yaşamışsanız:
 - Bir alerjik tepki, özellikle ciddi bir alerjik tepki,
 - Daha önceki bir boğmaca aşısı uygulamasını izleyen bir hafta içinde beyni etkileyen şiddetli bir tepki,

- Beyni etkileyen şiddetli ilerleyen bir hastalığınız varsa,
- Siz veya çocuğunuz aşılama sırasında ateşli veya ateşsiz akut bir hastalık geçiriyorsanız. Bu durumda aşılama siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir. Ateşsiz hafif bir hastalık genelde aşının ertelenmesi için bir neden değildir. Size veya çocuğunuza ADACEL POLIO yapılıp yapılmamasına doktorunuz karar verecektir.

ADACEL POLIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizin ve çocuğunuzun:

- Kolayca morarmaya neden olan veya küçük kesiklerden sonra uzun süreli kanama (mesela pıhtılaşma yeteneğinin yokluğu (hemofili) veya trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla tedavi gibi nedenlerden dolayı) gibi bir durumu varsa,
- Tetanoz içeren bir aşının daha önceki bir dozu sonrasında vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barre sendromu) veya hareket kaybı, ağrı ile kolda ve omuzda uyuşma (brakiyal nevrit) vakası yaşadıysa,
- Son 5 yıl içerisinde tetanoz ve difteri aşısının bir tekrar dozunu aldıysanız. Size veya çocuğunuza daha fazla enjeksiyon yapılıp yapılamayacağına,
- Tıbbi tedavi (yani steroidler, kemoterapi veya radyoterapi), insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu, veya diğer başka hastalıklara bağlı olarak bağışıklık sistemi zayıflamışsa,

doktorunuz ADACEL POLIO yapılıp yapılmamasına karar verecektir.

Bu aşı, bağışıklık sistemleriyle ilgili sorun yaşayanları bağışıklık sistemi sağlıklı olanları koruduğu kadar iyi koruyamayabilir. Eğer mümkünse, bu tür hastalıkların veya tedavinin sonuna kadar aşılamanın ertelenmesi tavsiye edilir.

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

ADACEL POLIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığından bu aşının yiyecek veya içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADACEL POLIO'nun hamilelik sırasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz aşılamanın ertelenip ertelenmemesi gerektiği hakkında size bilgi verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

ADACEL POLIO herhangi bir canlı bakteri veya virüs içermediğinden dolayı diğer aşılar veya immünoglobülinler ile aynı zamanda fakat farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanabilir. Gerçekleştirilen çalışmalar, ADACEL POLIO ile Hepatit B aşısının aynı zamanda fakat farklı kollarda kullanılabileceğini göstermiştir.

Eğer siz veya çocuğunuz kan veya bağışıklık sistemini (kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar, steroidler, kemoterapi gibi) etkileyen bir tıbbi tedavi görüyorsa, lütfen yukarıda bulunan “ADACEL POLIO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

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. ADACEL POLIO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ADACEL POLIO, en az 3 yaşındaki çocuklar, ergenler veya yetişkinler içindir. 3 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Tüm yaş gruplarına 0,5 mL’lik tek bir doz uygulanır.

Doktorunuz ADACEL POLIO’nun siz veya çocuğunuz için uygun olup olmadığına:

- Geçmişte hangi aşılar verildiği
- Geçmişte benzer aşılardan kaç dozu verildiği ve en son dozun ne zaman verildiğini göz önüne alarak karar verecektir

ADACEL POLIO almadan önce sizin veya çocuğunuzun difteri, tetanoz ve çocuk felci aşılarının ilk aşılamaalarını tam olarak almış olması gerekmektedir.

Eğer siz veya çocuğunuz boğmaca aşılarının ilk aşılımlarını tam olarak almamış olsanız bile ADACEL POLIO almanız güvenlidir. Ancak bu aşının size sağlayacağı koruma daha önceden boğmaca aşısı alan kişilerdeki kadar iyi olmayabilir.

Aşılımlar arasında sizin veya çocuğunuzun ne kadar beklemesi gerektiğine doktorunuz karar verecektir. Dozlar arasındaki zaman tavsiye edilenden fazla ise bile, siz veya çocuğunuz hala aşı olabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz veya eğitimli sağlık personeli aşığı sizin veya çocuğunuzun üst kolunun dış kısmındaki kasa (deltoid kasına) yapacaktır.

Doktorunuz veya eğitimli sağlık personeli bu aşığı kan damarına, kalçaya veya deriye uygulamayacaktır. Kan pıhtılaşması bozukluklarına karşı deri altına uygulanmasına karar verilebilir. Ancak bu durum deri altında şişkinliği de içeren daha fazla lokal yan etkiler ile sonuçlanabilir.

Ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Ayrı olarak sunulan iğne, kullanıma hazır enjektöre 90 derece döndürülmek suretiyle sıkı bir şekilde takılmalıdır.

Bu aşının normal görünümü saklama sırasında tortulanabilen bulanık beyaz bir katı-sıvı karışımı (süspansiyon) şeklindedir. Aşığı uygulayacak kişi uygulama öncesinde homojen bir süspansiyon elde etmek üzere kullanıma hazır enjektörü iyice çalkalamalıdır. Aşığı uygulayacak kişiler ayrıca uygulama öncesinde içinde yabancı maddeler ve/veya renk değişikliği olup olmadığına ilişkin olarak aşığı görsel olarak incelemelidirler ve böyle bir durum varsa imha etmelidirler.

- **Değişik yaş grupları:**

ADACEL POLIO en az üç yaşındaki çocuklar, ergenler ve yetişkinler içindir. Bu aşı üç yaşından küçük çocuklar için uygun değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADACEL POLIO kullandıysanız:

ADACEL POLIO'yu kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADACEL POLIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Herhangi bir aşının uygulanmasından sonra çok seyrek görülen ciddi alerjik reaksiyonlar:

- Nefes alma güçlüğü
- Dilde veya dudaklarda morarma
- Döküntü
- Yüzde veya boğazda şişme
- Baş dönmesi veya yığılmaya neden olan düşük kan basıncı.

Yukarıda sıralanan bu belirtiler genellikle enjeksiyonun verilmesinin hemen ardından ve hatta yapıldığı anda bile çok hızlı bir şekilde gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek olarak görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda yer alan yan etkiler belli yaş grupları üzerinde yürütülen klinik çalışmalar sırasında gözlemlenmiştir.

11 yaş ve üzerindeki kişilerde:

Ergenlerde yetişkinlere göre biraz daha fazla yan etki olması muhtemeldir. Yan etkilerin çoğu aşılınmayı izleyen ilk 3 gün içinde ortaya çıkmaktadır.

Çok yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı
- Şişme
- Kızarıklık
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Eklemelerde ağrı veya şişlik
- Kas ağrısı
- Güçsüzlük
- Ürperme

Yaygın:

- Kusma
- İshal
- Ateş (38,0° C veya üzerinde bir ateş).

5 ila 6 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı ve şişme
- Halsizlik

Yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede kızarıklık ve kaşıntı
- Ateş (38,0° C veya üzerinde bir ateş)

Yaygın olmayan :

- İshal
- Kusma

3 ila 5 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızarıklık
- Halsizlik
- Ateş (37,5° C veya üzerinde bir ateş)
- Huysuzluk

Yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede morarma ve deri enflamasyonu
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Döküntü

Aşağıda sıralanan yan etkiler ADACEL POLIO'nun kullanımı sırasında çok seyrek olarak bildirilmiştir. Ancak bunların kesin sıklıkları tam olarak hesaplanamamaktadır.

- Lenf düğümü hastalıkları
- Nöbetler (konvülziyonlar)
- Bayılma
- Aşılana kolda ağrı
- Kolda yaygın şişme (sıklıkla kızarıklık ve bazen de su toplamış kabarcıklar eşliğinde)
- Kendini hasta hissetme
- Ciltte solgunluk
- Aşının enjekte edildiği bölgede sert bir kitle (indürasyon)
- Alerjik / ciddi alerjik reaksiyonlar

Potansiyel yan etkiler

Diğer Tetanoz aşılılarıyla ilgili yukarıda listelenmemiş başka yan etkiler bildirilmiştir ve bunlar ADACEL POLIO'nun da potansiyel yan etkileri arasında olabilir.

- Koldaki sinirlerin enflamasyonu (brakiyal nevrit)

- Vücutun bir kısmında veya tamamında felç (Guillain- Barre sendromu)

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

5. ADACEL POLIO'nun saklanması

ADACEL POLIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü +2°C ila +8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Aşı donmuş ise imha ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / kartondaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra ADACEL POLIO'yu kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer renk değişikliği veya yabancı maddelerin varlığını fark ederseniz, ADACEL POLIO'yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ADACEL POLIO'yu 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

Üretici:

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

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Parenteral biyolojik ürünler uygulanmadan önce dış kaynaklı partiküllü madde ve/veya renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birisinin görülmesi durumunda, aşı kullanılmamalıdır.

Aşının normal görünümü, saklama sırasında çökelti olabilecek bulanık beyaz süspansiyondur. Aşiyi uygulamadan önce süspansiyonu birörnek şekilde dağıtmak için kullanıma hazır enjektörü iyice çalkalayınız.

Ayrı olan iğne, iğnesiz kullanıma hazır enjektörün ucuna sıkıca itilmeli ve 90 derece döndürülmelidir.

0,5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tümünü enjekte ediniz.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.