

KULLANMA TALİMATI

R-VAC 0.5 mL SC Enjeksiyonluk çözeltili tozu ve çözücüsü
Kızamıkçık aşısı Canlı, Atenüe
Cilt altına uygulanır.
Steril

Etkin madde:

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde her 0,5mL'lik tek dozda :

1000 CCID₅₀'den az olmamak üzere canlı atenüe kızamıkçık virüsü elde edilir.

İnsan diploid hücrelerinde çoğaltılıp atenüe edilen Wistar RA 27/3 suşu kızamıkçık aşısı virüsünden hazırlanmıştır.

Yardımcı maddeler:

Kısmi hidrolize jeletin (domuz jelatini), sorbitol (E420), L-histidin, L-alanin, Trisin, L-arjinin hidroklorür, laktalbumin hidrolizat (dana sütü proteini içerir), minimum esansiyel vasat (sığırcenini serumu içerir), 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. R-VAC nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. R-VAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. R-VAC nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. R-VAC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. R-VAC nedir ve ne için kullanılır?

R-VAC tek dozluk ambalajda 0,5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılarak kullanılan kızamıkçık aşısıdır.

12. aydan itibaren kızamıkçık hastalığına karşı aktif bağışıklama sağlamak için kullanılır. Aşı özellikle ana okuluna gidecek çocuklara, kan serum testlerine bakılmaksızın ergenlik öncesi kız çocuklarına, doğurganlık çağındaki kadınlara önerilmektedir. Bebeklere 9. ayda kızamık ve kabakulak aşısı ile birlikte uygulanabilir. Bu durumda 6 ay sonra ikinci bir doz aşı uygulaması

önerilmektedir.

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

R-VAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun veya sizin:

- Aşının içerdiği etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine, etkin maddenin üretim işleminde kullanılan neomisine ve/veya jelatine karşı gelişen aşırı duyarlılığınız var ise,
- Ateşli hastalıklar, akut iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların (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), gammaglobulin (bir tür kan proteini) veya kan nakli halinde,
- Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Kortikosteroid tedavisi, diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar ile tedavi ve radyoterapi (kanserde ışın tedavisi) gören hastalarda ideal bağışık yanıt gelişmeyebilir.

R-VAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzun veya sizin:

- Genetik bir bozukluk veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu nedeni ile bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise,
- Kanama bozukluğu veya koldan enjeksiyon yapılamaması durumu var ise

Ateşli hastalıklar ve akut enfeksiyonlu hastalarda bağışıklama ertelenmelidir.

R-VAC'ın bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla eş zamanlı kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu ilaçlar R-VAC'ın etkilerini/yan etkilerini şiddetlendirebilir.

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

R-VAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıtı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- R-VAC gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince ve tedavinin ardından 12 haftaya kadar etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıtı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da R-VAC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

R-VAC güvenli ve etkin bir şekilde eş zamanlı olarak Difteri-Tetanoz-Boğmaca (DTP) aşısı, Difteri-Tetanoz (DT) aşısı, TT aşısı, BCG aşısı, Çocuk Felci aşısı (OPV ve IPV), Hepatit-B aşısı ve Sarı Humma aşısı ile (ayrı enjeksiyon bölgesine ve ayrı enjeksiyonlarda) uygulanabilir.

Etkisizleşme (inaktivasyon) riskinden dolayı Kızamıkçık aşısı, 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. Kızamıkçık aşısı gibi canlı virüs aşıları, tüberkülin cilt testinin (verem bulaşıp bulaşmadığını belirlemek için yapılan test) sonuçlarını etkileyebileceğinden, bu test kızamıkçık aşısı ile aynı anda 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 aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. R-VAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

R-VAC, 0,5 mL tek doz uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kolun üst bölgesine delta (deltoid) kasına uyan bölgeye cilt altına (subkütan) uygulanır.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için aşı flakonunu birlikte verilen enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra hafifçe sallanarak kuru kitle çözülür.

Siz veya çocuğunuz tek doz aşı almalısınız. İdeal aşı takvimi:

- R-VAC 12. aydan itibaren en kısa zamanda yapılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu takvimi takip ediniz. Bu, sizin veya çocuğunuzun R-VAC'tan tam yarar görmeyi sağlar.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12. aydan itibaren çocuklara 0,5 mL'lik tek doz olarak uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği: R-VAC'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkinliği tam olarak bilinmemekle birlikte, ciddi böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) Enfeksiyonu: R-VAC, HIV enfeksiyonu olan veya olduğundan şüphelenilen çocuklarda kullanılabilir. Kızamıkçık aşısı kullanımından, diğer hücre kaynaklı immün yetmezliği (çeşitli bağışıklık yetersizliği durumları) durumlarında kaçınılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla R-VAC kullandıysanız:

R-VAC'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek:

Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında artış (lökositoz)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek:

Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi), ani aşırı duyarlılık tepkileri (anafilaktik reaksiyonlar), lenf bezlerinin şişerek büyümesi (bölgesel lenfadenopati)

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın:

Sersemlik, ateş, baş ağrısı, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, kırıklık

Çok seyrek:

Beyin iltihabı (ensefalit), Guillain-Barré sendromu (Viral enfeksiyon sonrası gelişen bir rahatsızlık), çoklu sinir iltihabı (polinevrit), çevresel sinirlerin yaygın hastalığı (polinöropati)

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan:

Konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı), görme sinirinin iltihabı (optik nevrit), görme sinirinin başının iltihabı (papillit), göz küresi arkasındaki görme sinirinin iltihabı (retrobulbar nevrit)

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Seyrek:

Sinir harabiyetine bağlı işitme kaybı, orta kulak iltihabı

Kardiyovasküler sistem hastalıkları:

Çok seyrek:

Bayılma, kan damarları iltihabı (vaskülit)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın:

Öksürük, nezle

Seyrek:

Solunum yollarında kasılma (bronşiyal spazm)

Sindirim sistemi hastalıkları:

Yaygın:

Boğaz ağrısı, bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:

Yaygın:

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem), eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), purpura (ufak kan damarlarında kan sızması sonucu, deri altında mor lekelerin belirmesi hali), döküntü, kaşıntı

Yaygın olmayan:

Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), kurdeşen (ürtiker)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın:

Eklem ağrısı (artralji), eklem iltihabı (artrit) (değişken; kadınlarda %12 ile %26 arasında yüksek oranda, çocuklarda %3)

Seyrek:

Kas ağrısı (miyalji), uyuşma (parestezi)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın:

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi, ağrı, sertleşme, kızarıklık, batma hissi, kabarcık

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. R-VAC’ın saklanması

R-VAC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

R-VAC’ı 2°C-8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

R-VAC rekonstitüye edildikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra R-VAC’ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

‘‘Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.’’

Ruhsat sahibi : KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Çankaya/Ankara

Üretim yeri : Serum Institute of India Pvt. Ltd.
Hadapsar/ Pune /Hindistan

Bu kullanma talimatı 05/04/2010’da onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

R-VAC 0,5 mL tek doz uygulanır.

- Kolun üst kısmına 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 flakonu enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edildikten sonra hafifçe çalkalanarak liyofilize toz çözülür ve berrak çözelti elde edilir.
- R-VAC sadece beraberinde tedarik edilen enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edilerek , steril enjektör ve iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Başka sulandırıcılarla değiştirilerek kullanılmamalıdır.
- Rekonstitüye edilen aşı hemen kullanılmalıdır.

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