

KULLANMA TALİMATI

Infanrix IPV-Hib 0,5 ml IM Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz ve Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Kombine Difteri (D)-Tetanoz (T)-Aselüler Boğmaca (Pa), geliştirilmiş inaktif Çocuk felci (IPV) ve *Haemophilus influenzae* tip b aşısı

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler:

1 doz (0,5 mL) içerisinde:

Difteri toksoidi¹ en az 30 Uluslararası Ünite (IU) (25 Lf)

Tetanoz toksoidi¹ en az 40 Uluslararası Ünite (IU) (10 Lf)

Bordetella pertussis antijenleri

Pertussis toksoidi (PT)¹ 25 mikrogram

Filamentöz Hemaglutinin (FHA)¹ 25 mikrogram

Pertaktin (PRN)¹ 8 mikrogram

Polio virüsü (inaktif) (IPV)

tip 1 (Mahoney suşu)⁴ 40 D-antijen ünite

tip 2 (MEF-1 suşu)⁴ 8 D-antijen ünite

tip 3 (Saukett suşu)⁴ 32 D-antijen ünite

Haemophilus influenzae tip b polisakkarid (PRP) 10 mikrogram

(poliribosilribitol fosfat)

Taşıyıcı protein olarak tetanoz toksoidine konjuge yaklaşık 25 mikrogram

¹alüminyum hidroksid, hidrate üzerine (Al(OH)₃) adsorbe edilmiş 0,5 miligram Al³⁺

²VERO hücrelerinde çoğaltılmış

Yardımcı maddeler: laktoz (sığır sütünden elde edilir), sodyum klorür, medium 199 (stabilizatör olarak, aminoasitler, mineral tuzları ve vitaminler dahil), enjeksiyonluk su

Bu aşı eser miktarda, üretim prosesinde kullanılan, formaldehit, neomisin ve polimiksin içerebilir.

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 kullanıma sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşığı kullandığımızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. INFANRIX IPV-HIB nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. INFANRIX IPV-HIB’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. INFANRIX IPV-HIB nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. INFANRIX IPV-HIB’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFANRIX IPV-HIB nedir ve ne için kullanılır?

INFANRIX IPV-HIB, çocuğunuzu beş hastalıktan korumada kullanılan bir aşıdır.

- **Difteri:** Difteri başlıca solunum yollarını ve bazen deriyi etkileyen ciddi bir bakteri enfeksiyonudur. Solunum yolları şişer, ciddi nefes alma sorunlarına ve bazen de boğulmaya sebep olur. Bakteri ayrıca bir zehir yayar, bu zehir, sinir harabiyeti, kalp problemleri ve hatta ölüme sebep olabilir.
- **Tetanoz:** Tetanoz bakterileri vücuda derideki kesik, sıyrık ve yaralar yoluyla girer. Tetanoz enfeksiyonuna daha yatkın yaralar yanıklar, kırıklar, derin yaralar ya da içinde toprak, toz, at pisliği veya kıymık olan yaralardır. Bakteri bir zehir yayar, bu zehir kasların sertleşmesine, ağrılı kas kasılmalarına, nöbetlere ve hatta ölüme yol açabilir. Kas kasılmaları omurganın kırılmasına yol açabilecek kadar kuvvetli olabilir.
- **Boğmaca:** Boğmaca çok bulaşıcı, hava yollarını etkileyen bir hastalıktır. Soluk alma problemlerine yol açabilecek şekilde ciddi öksürüğe sebep olur. Öksürüğün çoğunlukla “hırıltılı” bir sesi vardır. Öksürük bir-iki ay veya daha fazla sürebilir. Boğmaca ayrıca kulak enfeksiyonlarına, uzun sürebilen göğüs enfeksiyonlarına (bronşit), akciğer enfeksiyonlarına (zatürre), nöbetlere, beyin hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.
- **Poliomiyelit (Çocuk Felci):** Çocuk felci, viral bir enfeksiyondur. Çocuk felci kasları hareket edemez hale getirir (felç). Bu nefes almak ve yürümek için gerekli kasları da içerir. Hastalıktan etkilenmiş kollar ve bacaklar ağrılı bir şekilde bükülebilir (deforme olabilir).
- **Haemophilus influenzae tip b (Hib):** Hib beyinin şişmesine (enflamasyon) sebep olabilir. Bu, zihinsel yavaşlık (gerilik), serebral palsy, sağırılık, sara veya kısmi körlük gibi ciddi sorunlara sebep

olabilir. Ayrıca boğazda şişmeye sebep olur. Bu boğularak ölüme sebebiyet verebilir. Daha seyrek olarak kana, kalbe, akciğerlere, kemiklere, eklemlere ve gözlerdeki ve ağızdaki dokulara bulaşır. INFANRIX IPV-HIB 2 aylıktan itibaren kullanım içindir. Aşının 5 yaş üzeri çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

INFANRIX IPV-HIB çocuğunuzun vücuduna kendi koruma ajanlarını (antikor) yapması için yardım eder. Bu çocuğunuzu bu hastalıklara karşı korur.

INFANRIX IPV-HIB, sadece aşının geliştirildiği patojenlerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı korur. Tüm aşılarda olduğu gibi, INFANRIX IPV-HIB aşı olmuş tüm çocukları tam olarak korumayabilir. Zayıf bağışıklık sistemi olan çocuklarda (örneğin HIV enfeksiyonuna bağlı), INFANRIX IPV-HIB'den tam fayda sağlanamayabilir.

Aşı, koruma sağladığı hastalıklara neden olmaz.

INFANRIX IPV-HIB'in, difteri, tetanoz, hücresiz boğmaca, inaktif çocuk felci (DTPa-IPV) kısmı 0,5 mL'lik kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulan bulanık beyaz süspansiyondur. Saklama sırasında berrak bir üst faz ile beyaz bir çökelti gözlenebilir.

Hib kısmı bir flakon içinde sunulan beyaz bir tozdur.

2. INFANRIX IPV-HIB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFANRIX IPV-HIB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz INFANRIX IPV-HIB'e veya INFANRIX IPV-HIB'in içinde bulunan herhangi bir maddeye veya neomisin, polimiksin (antibiyotik türleri) veya Polisorbata 80'e karşı alerjikse (aşırı duyarlılık). INFANRIX IPV-HIB içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce, difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci veya *Haemophilus influenzae* tip b hastalıkları için uygulanan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyse.
- Çocuğunuz daha önce boğmaca hastalığına karşı uygulanan bir aşının ardından 7 gün içerisinde sinir sistemi problemleri yaşadysa.
- Çocuğunuz yüksek ateşli (38°C'den fazla) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsa. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon ürünün uygulanması açısından problem oluşturmayacaktır, ancak, önce doktorunuzla konuşunuz.

Bunlardan herhangi birinin çocuğunuz için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz ile kontrol edin.

INFANRIX IPV-HIB’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzun daha önce INFANRIX IPV-HIB veya boğmacaya karşı kullanılan diğer aşı ile aşılanmanın ardından herhangi bir problemi olduysa, özellikle:
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde yüksek ateş (makattan ölçülen ateşin 40°C ve 40°C’den fazla olması)
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde kendinden geçme veya şoka benzer durum
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli ağlama
 - Aşılamanın ardından 3 gün içerisinde ateşli veya ateş olmaksızın nöbetler
- Çocuğunuzda tanısı konmamış veya ilerlemiş beyin hastalığı veya kontrol edilmeyen sara hastalığı (epilepsi) varsa. Aşı, hastalığın kontrolünden sonra uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzun ateşe bağlı nöbetlere yatkınlığı varsa veya aile öyküsünde bu varsa
- Çocuğunuzun kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa
- Çocuğunuzda nefes alma zorluğu varsa doktorunuza söyleyin. Bu durum, eğer çocuğunuz prematüre (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce) doğmuşsa, aşılamayı takip eden ilk 3 gün içerisinde daha yaygın olabilir.
- Zayıf bağışıklık sistemi olan çocuklarda (rneğin HIV enfeksiyonuna bağlı veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların kullanımına bağlı), INFANRIX IPV-HIB’den tam fayda sağlanamayabilir.
- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile çocuğunuz bayıldıysa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

INFANRIX IPV-HIB’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INFANRIX IPV-HIB hamilelerde uygulanması muhtemel değildir. Gebelikte bu aşının kullanılması önerilmez.

Emzirme

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında INFANRIX IPV-HIB'nin kullanılması önerilmez. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

INFANRIX IPV-HIB araba süren ya da araç veya makine kullanılan kişilerde uygulanması muhtemel değildir.

INFANRIX IPV-HIB içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INFANRIX IPV-HIB neomisin ve polimiksin (antibiyotikler) içerir, çocuğunuz bu antibiyotiklere karşı bir alerjik reaksiyon gösterdiyse doktorunuza söyleyiniz.

INFANRIX IPV-HIB her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

INFANRIX IPV-HIB her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa, yakın zamanda kullandıysa veya kullanma ihtimali varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Pediyatrik aşılamada, farklı aşılardan aynı doktor ziyaretinde beraber uygulanması güncel uygulamadır ancak enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılardan her zaman farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

INFANRIX IPV-HIB, hepatit B aşısı ile beraber uygulanabilir ancak enjeksiyonlar farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Çocuğunuz bağışıklık sistemini etkileyen enfeksiyonlarla savaşan bir ilaç kullanıyorsa INFANRIX IPV-HIB yeterince etki göstermeyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamayı yaptıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INFANRIX IPV-HIB nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz, önerilen INFANRIX IPV-HIB dozunu çocuğunuza uygulayacaktır.

Genelde, çocuğunuz aralarında en az bir ay süre olan, resmi öneriler doğrultusunda, iki veya üç doz INFANRIX IPV-HIB alacaktır. İlk enjeksiyon, 2 aylıktan itibaren yapılabilir.

INFANRIX IPV-HIB 0,5 mL'lik bir enjeksiyon olarak bir kas içine uygulanır.

Bir sonraki enjeksiyon için çocuğunuzun ne zaman gelmesi gerektiği konusunda doktorunuz veya hemşireniz size bilgi verecektir.

Eğer ek enjeksiyonlar veya "rapel (aşılardan etkinliğinin sürmesi için farklı zaman aralıkları ile yapılan tekrar dozu) " gerekirse, doktorunuz veya hemşireniz size söyleyecektir. Bu rapel enjeksiyonlar, ilk aşılama kürünün son enjeksiyonundan en az 6 ay sonra uygulanacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

INFANRIX IPV-HIB kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Kanda trombosit (kan pıhtılarının oluşumunda görev alan hücre parçaları) sayısı az olan kişilerde ya da kanama bozukluğu olan kişilerde intramüsküler uygulamanın ardından kanama görülebileceğinden, bu kişilere INFANRIX IPV-HIB dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine en az iki dakika süreyle ovalamadan sabit basınç uygulanmalıdır.

Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

- **Değişik yaşı grupları:**

Çocuklarda kullanımı: INFANRIX IPV-HIB'in 5 yaşı üzeri çocuklarda kullanımı önerilmemektedir

Yaşlılarda kullanımı: Yalnızca çocuklarda kullanılması gerektiğinden geçerli değildir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Eğer INFANRIX IPV-HIB'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla INFANRIX IPV-HIB kullandıysanız:

INFANRIX IPV-HIB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INFANRIX IPV-HIB 'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırsa, başka bir randevu almak önemlidir. Çocuğunuzun aşılama şemasını tamamladığından emin olun. Aksi takdirde, çocuğunuz hastalıklara karşı tam olarak korunmayabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFANRIX IPV-HIB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

INFANRIX IPV-HIB size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağı için tedavinin sonlandırılması söz konusu değildir. Ancak böyle bir düşünce varsa bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INFANRIX IPV-HIB'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az,, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, INFANRIX IPV-HIB'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarda olduğu gibi, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar) çok seyrek olarak meydana gelebilir. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri eller ve ayaklarda kaşıntılı döküntü, gözlerde ve yüzde şişkinlik, nefes almada veya yutmada zorluk, ciltte mavileşme, kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybını içerir. Bu reaksiyonlar genelde aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkar. Ancak çocuğunuzda bu belirtilerden biri görülürse, acilen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INFANRIX IPV-HIB'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Kendinden geçme
- Zaman zaman bilinç kaybı veya farkında olmama
- Nöbetler

Bu yan etkiler boğmacaya karşı kullanılan diğer aşular ile çok seyrek meydana gelmiştir. Bunlar genelde aşılamadan sonraki 2-3 gün içinde olur. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- İştah kaybı
- Huzursuz hissetme veya hareketlilik (yerinde duramama)
- Anormal ağlama
- Uykulu hissetme
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede ağrı, kızarıklık ve şişme
- 38°C veya üzerinde ateş

Yaygın

- İshal
- Kusma
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede sert şişlik
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede geniş şişlik

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (soğuk algınlığı, bademcik iltihabı, larenjit gibi)
- Boyun, koltukaltı veya kasıklardaki bezlerin şişmesi (lenfadenopati)
- Öksürük
- Bronşit (soluk borusundan akciğere yayılan havayollarının iltihaplanması)
- Burun akıntısı (rinore)
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- 39.5°C'den fazla ateş
- Aşı uygulanan uzuvda veya yakındaki eklemde geniş şişlik
- Yorgun hissetme

Seyrek

- Kaşıntı
- Egzama (dermatit)

Çok seyrek

Aşının veya difteri, tetanoz ve boğmaca içeren diğer aşuların rutin kullanımı esnasında çok seyrek olarak meydana gelen yan etkiler şunları içerir:

- Nefes alımının geçici olarak durması (apne)
- Çok prematüre doğmuş bebeklerde (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce), aşı uygulamasından sonraki 2-3 gün süresince, nefesler arasında normalden daha uzun aralıklar olabilir.
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmada veya nefes almada zorluğa sebep olabilecek kadar şişmesi (anjiyonötik ödem)
- Enjeksiyon yapılan bölgenin su toplaması
- Enjeksiyon yapılan uzvun tamamen şişmesi

INFANRIX IPV-HIB'in rapel dozları, enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonların riskini arttırabilir. Bunlar enjeksiyon bölgesinde şişme, enjeksiyon yapılan bacağın veya kolun tamamen şişmesi ve bazen yakındaki eklemde şişmesini içerir. Bu reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan sonra 2 gün içinde başlar ve 4 gün sonra ortadan kaybolur.

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

Yan etkilerin raporlanması

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

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

5. INFANRIX IPV-HIB'in saklanması

INFANRIX IPV-HIB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Aşı sulandırıldıktan sonra hemen enjektörde edilmelidir. Hemen kullanılmaması durumunda kullanım öncesi raf ömrü ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve +2°C ila +8°C arasında (buzdolabında) 8 saatten fazla olmamalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız. Dondurmak aşuya zarar verir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INFANRIX IPV-HIB'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

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

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

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı en son 06/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

INFANRIX IPV-HIB diğer aşilar veya ilaçlarla aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

DTPa-IPV süspansiyonunun saklanması sırasında beyaz bir çökelti ve berrak bir üst faz görülebilir. Bu bir bozulma belirtisi değildir.

DTPa-IPV süspansiyonu içeren enjektör homojen bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalıdır. Hib tozu, DTPa-IPV süspansiyonu ve kullanıma hazırlanan aşı uygulama öncesi herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşiyı kullanmadan atınız.

Aşı, kullanıma hazır enjektördeki tüm DTPa-IPV içeriğinin flakondaki Hib tozuna ilave edilmesiyle sulandırılmalıdır. Sonrasında karışım derhal uygulanmalıdır.

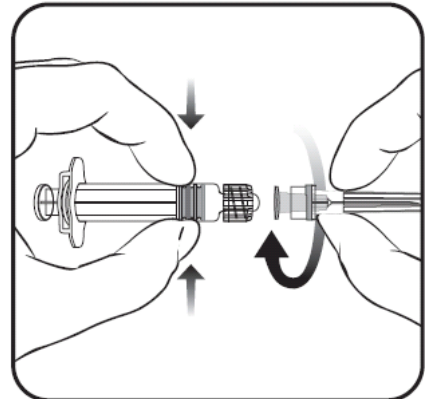
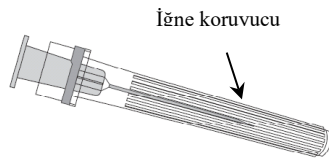
Aşının sulandırılmasına ilişkin talimatlar aşağıda listelenmiştir:

1. DTPa-IPV süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektörü çalkalayınız.
2. İğneyi kullanıma hazır enjektöre takınız ve enjektörün tüm içeriğini Hib içere flakona enjekte ediniz.
3. İğne takılı halde Hib içeren flakonu güçlü bir şekilde çalkalayınız ve çözünmenin tamamlandığına emin olunuz.
4. Tüm karışımı enjektöre geri çekiniz.
5. Takılı iğneyi enjeksiyon için uygun boyda bir iğneyle değiştiriniz ve aşiyı uygulayınız.
6. Aşının hemen uygulanmaması durumunda, enjeksiyondan önce solüsyonu güçlü bir şekilde tekrar çalkalayınız.
7. Kullanılmayan herhangi bir ürün veya arta kalan materyal, yerel gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.

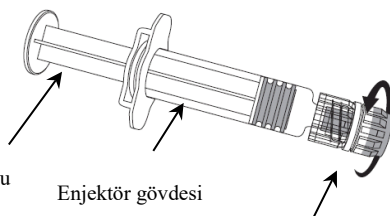
Kullanıma hazır enjektör, luer tipli seramik kaplama uç (CCT) veya luer kilit adaptörlü plastik sabit başlı (PRTC) olarak tedarik edilebilir.

Luer kilit adaptörlü hazır enjektör (PRTC) için özel talimatlar

İğne



Enjektör



1. Enjektör **gövdesini** bir elde tutarak (enjektör pistonundan tutmadan), enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.
2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi saat yönünde kilitlendiğini hissedene kadar çeviriniz (bkz. resim).
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız, bazen biraz sert olabilir.
4. Aşıyı uygulayınız.