

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INFANRIX IPV-HIB 0,5 ml IM Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz ve Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Steril
Kombine Difteri (D)-Tetanoz (T)-Aselüler Boğmaca (Pa), geliştirilmiş inaktif Çocuk felci (IPV) ve *Haemophilus influenzae* tip b aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

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)² 40 D-antijen ünite

tip 2 (MEF-1 suşu)² 8 D-antijen ünite

tip 3 (Saukett suşu)² 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:

Sodyum klorür 4,5 mg

Bu aşı eser miktarda, üretim prosesinde kullanılan, formaldehit, neomisin ve polimiksin içerebilir. (Bkz Bölüm 4.3)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve süspansiyon.

Hib aşısı cam flakonda beyaz bir toz şeklinde sunulmaktadır.

DTPa-IPV aşısı kullanıma hazır enjektörde opak beyaz bir süspansiyon şeklinde sunulmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

INFANRIX IPV-HIB, iki aylıktan itibaren bebeklerin difteri, tetanoz, boğmaca, poliomiyelit ve *Haemophilus influenzae* tip b'ye karşı aktif bağışıklanması için endikedir.

Ayrıca INFANRIX IPV-HIB rapel doz olarak daha önce DTP, polio ve Hib antijenleri ile bağışıklanmış çocuklar için de endikedir. Aşının Hib bileşeni, *Haemophilus influenzae*'nin diğer serotiplerinin neden olduğu hastalıklara veya diğer mikroorganizmaların neden olduğu menenjitte karşı koruma sağlamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Primer aşılama:

Primer aşılama şeması resmi öneriler doğrultusunda verilen iki veya üç dozdan oluşmaktadır. İlk dozun uygulandığı zamandaki minimum yaş 2 aydır. Primer kürün sonraki dozları arasında en az dört haftalık aralık bırakılmaktadır.

Rapel aşılama:

İki dozla primer aşılama sonrasında, primer dozların sonuncusundan en az 6 ay sonra, tercihen bebek 11 ile 13 aylıkken bir INFANRIX IPV-HIB rapel dozu uygulanmalıdır.

Üç dozla primer aşılama sonrasında bir Hib konjüгат aşısı (monovalan ya da kombine) rapel dozu uygulanmalıdır. Bu Hib konjüгат aşısı rapel dozunun zamanlaması, resmi öneriler doğrultusunda olmalıdır. Eğer aynı zamanda ek antijenlerin uygulanması, resmi öneriler ile uyumlu ise bu rapel dozu için INFANRIX IPV-HIB kullanılabilir.

DTP, polyo ve Hib antijenleri içeren başka aşılarla önceden aşılanmış olan çocuklar için INFANRIX IPV-HIB, rapel doz olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli:

INFANRIX IPV-HIB, derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uyluğun anterolateral kısmına uygulanır.

Takip eden dozların farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanması tercih edilir.

Trombositopeni veya bir kanama bozukluğu olan hastalarda intramüsküler enjeksiyonu takiben kanama olabileceğinden, bu hastalara INFANRIX IPV-HIB dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine en az iki dakika süreyle ovalamadan sabit basınç uygulanmalıdır.

INFANRIX IPV-HIB hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

Uygulama öncesinde bu tıbbi ürünün uygulamaya hazırlanışı ile ilgili talimatlar için (Bkz. Bölüm 6.6)

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

INFANRIX IPV-HIB'in 5 yaş üzeri çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Uygulanmaz.

4.3. Kontrendikasyonları

INFANRIX IPV-HIB, etkin madde veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya neomisin, polimiksin ve polisorbitat 80'e karşı aşırı duyarlılığı olan ya da daha önceki difteri, tetanoz, boğmaca, polio veya Hib aşıları uygulaması ardından aşırı duyarlılığı olan bireylerde kontrendikedir.

INFANRIX IPV-HIB, bir önceki aşılama da boğmaca içeren aşının uygulanmasını takiben 7 gün içerisinde etiyolojisi bilinmeyen ensefalopati geçiren çocuklarda kontrendikedir.

Diğer aşılar da olduğu gibi akut ciddi ateşli hastalığı olan bireylere INFANRIX IPV-HIB uygulaması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı ise bir kontrendikasyon değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün enjektabl aşılar da olduğu gibi aşının uygulaması sonrasında ortaya çıkabilecek nadir anafilaktik olay için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim olanakları hazır bulundurulmalıdır.

Aşağıdaki olayların herhangi biri DTP-içeren aşının alımına bağlı olarak ortaya çıkarsa boğmaca bileşenini içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle gözden geçirilmelidir.

- Rektal ateşin aşılamayı izleyen 48 saat içinde belirli bir neden olmaksızın 40°C ve üzerine yükselmesi.
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde kolaps ya da şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif dönem)

- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde sürekli, teselli edilemeyen ve 3 saat veya daha uzun süren ağlama.
- Aşılamayı izleyen 3 gün içinde ateşli ya da ateşsiz konvülsiyon.

Ancak, özellikle bu olaylar kalıcı sekeller ile bağlantılı olmadığından, boğmaca insidansının yüksek olması gibi, elde edilecek faydanın potansiyel risklerden daha üstün olduğu durumlar olabilir. Mevcut klinik veriye göre, bu gibi reaksiyonlar için aselüler boğmaca aşısının risk oranı tam hücreli boğmaca aşısının risk oranından daha düşüktür.

Tüm aşılarla olduğu gibi, yeni ortaya çıkmış veya ilerlemiş ciddi nörolojik hastalığı olan bebeklerde veya çocuklarda INFANRIX IPV-HIB ile bağışıklamanın veya bu aşılamayı erteleme risk ve faydası dikkatle değerlendirilmelidir.

Aşının Hib bileşeni, *Haemophilus influenzae*'nin diğer türlerinden kaynaklanan hastalıklara karşı ve diğer organizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı korumaz.

Ateşli konvülsiyon öyküsü, aile öyküsünde konvülsiyonların ve Ani Bebek Ölümü Sendromu'nun (SIDS) bulunması ve aile öyküsünde DTP, IPV ve /veya Hib aşılamasının ardından advers etki görülmesi INFANRIX IPV-HIB uygulaması için kontrendikasyon oluşturmaz.

HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) enfeksiyonu bir kontrendikasyon olarak değerlendirilmemektedir.

İmmün sistemi baskılanmış olan hastalarda (örn. immün sistemi baskılayan tedavi alan hastalar) aşılamadan sonra beklenen bağışıklık yanıtı elde edilemeyebilir.

Hib aşılarının uygulanmasından sonra idrarla kapsüler polisakkarid antijeni atıldığı belirlenmiştir, bu nedenle, aşı uygulamasından sonraki 1-2 hafta içinde Hib hastalığı kuşkusu söz konusu olduğunda antijen tayininin tanısal bir değeri olmayabilir.

INFANRIX IPV-HIB hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

Gebeliğin 28. haftasında veya öncesinde doğan prematüre bebeklerde, özellikle de solunum sistemi gelişimi eksikliği hikayesi olan bebeklerde primer bağışıklama serilerinin uygulanmasında potansiyel apne riskine karşı 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekmektedir. Bu grup bebekte aşılamadan yararları yüksek olduğundan, aşılamadan alınmamalı ve ertelenmemelidir.

Herhangi bir aşılamadan sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

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 az potasyum ihtiva eder, yani esasında "potasyum içermez".

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

INFANRIX IPV-HIB, diğer aşılardan ile beraber uygulanabilir ancak enjeksiyonlar farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Diğer aşılarda olduğu gibi, bağışıklık sistemini baskılayan tedavi uygulanan ya da immün yetmezliği olan hastalarda aşılamanın ardından yeterli yanıt elde edilemeyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Erişkinlerde kullanım amaçlı değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve/veya doğum kontrolünde (kontrasepsiyon) üzerinde etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

INFANRIX IPV-HIB erişkinlerde kullanım amaçlı değildir, hamilelik esnasında kullanılan aşının emniyetiyle ilgili bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

INFANRIX IPV-HIB erişkinlerde kullanım amaçlı değildir, laktasyon esnasında kullanılan aşının güvenliliği ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmaların özeti

Aşağıda sunulan güvenlilik profili, 3500'den fazla kişiden elde edilen verilere dayanmaktadır.

DTPa ve DTPa-içeren kombinasyonlar için gözlemlendiği üzere, INFANRIX IPV-HIB ile primer şemaya kıyasla, rapel aşılamanın ardından lokal reaktogenisite ve ateşte bir artış bildirilmiştir.

İstenmeyen etkilerin listesi

Çok yaygın : ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)

Çok seyrek ($\leq 1/10000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonları

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lenfadenopati

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştah kaybı

Psikiyatrik hastalıkları

Çok yaygın: İritabilite, anormal ağlama, hareketlilik (yerinde duramama)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Somnolans

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Öksürük, bronşit, rinore

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, ürtiker

Seyrek: Kaşıntı, dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ağrı ve kızarıklık gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde lokal şişme (≤ 50 mm), 38°C veya daha yüksek ateş

Yaygın: Sertleşmeyi de içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde lokal şişme (> 50 mm)¹

Yaygın olmayan: 39.5°C 'den yüksek ateş², halsizlik, enjeksiyon yapılan uzvu ve bazen komşu eklemleri de kapsayacak şekilde yayılmış şişkinlik¹

Pazarlama sonrası veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Alerjik reaksiyonlar (anafilaktik³ ve anafilaktoid reaksiyonlar dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyonlar (ateşli veya ateşsiz), kolaps veya şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif dönem)

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıkları

Apne³[bkz. Bölüm 4.4– çok prematür (gebeliğin 28. haftasında veya önce doğan) bebeklerde apne]

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Anjiyonötik ödem³

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Enjeksiyonun yapılan uzuvun tamamen şişmesi¹, enjeksiyon bölgesinde vezikül³

¹Aşılanmaya aselüler boğmaca aşılılarıyla başlamış çocuklar, tam hücreli aşılar ile başlamış çocuklara göre rapel doz uygulamasından sonra daha fazla şişlik reaksiyonu yaşayabilirler. Bu reaksiyonlar ortalama 4 gün içerisinde düzelir.

²rapel aşı ile yaygındır

³DTPa-içeren GSK aşılılarıyla bildirilmiştir

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası gözlemsel çalışmalarda bazı doz aşımı vakaları raporlanmıştır. Doz aşımı sonrası raporlanan advers olaylar Infanrix IPV+Hib'in tavsiye edilen dozunun uygulanmasından sonrakiler ile benzerdir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup:

ATC kodu J07CA06, Kombine bakteriyel ve viral aşılar

Her bir komponent için klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar aşağıdaki tablolarda özetlenmiştir:

INFANRIX IPV-HIB ile primer aşılama sonrası antikor titreleri \geq test eşik değeri (cut-off) olan kişilerin yüzdesi

Antikor (eşik değeri)	3-5 ay N= 86 (1 çalışma) %	1.5-3.5-6 ay N= 62 (1 çalışma) %	2-3-4 ay N= 337 (3 çalışma) %	2-4-6 ay N= 624 (6 çalışma) %	3-4-5 ay N=127 (2 çalışma) %	3-4.5-6 ay N= 198 (1 çalışma) %
Anti-difteri (0,1 IU/mL) *	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-tetanoz (0,1 IU/mL) *	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 EL,U/mL)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 EL,U/mL)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL,U/mL)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio tip 1 (1/8 seyreltme) *	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Anti-Polio tip 2 (1/8 seyreltme) *	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 seyreltme) *	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/mL) *	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/mL)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

N= kişi sayısı

ND= saptanmadı

* eşik değeri korumanın göstergesi olarak kabul edilmiştir.

** DTPa-HBV-IPV+Hib'in 3, 5 ve 11 aylık şemaya göre uygulandığı çalışmalardan elde edilen

2. doz sonrası sonuçlar

INFANRIX IPV-HIB ile rapel aşılamadan sonra antikor titreleri \geq test eşik değeri (cut-off) olan kişilerin yüzdesi

Antikor (eşik değeri)	3-5 aylık primer uygulamadan sonra 11/12 aylıkken rapel aşılama N=184 (1 çalışma) %	Üç doz primer uygulamadan sonra yaşamın ikinci yılı içinde rapel aşılama N= 1326 (9 çalışma) %
Anti-difteri (0,1 IU/mL) *	100	99,8
Anti-tetanoz (0,1 IU/mL) *	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.U/mL)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/mL)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/mL)	99,5**	99,9
Anti-Polio tip 1 (1/8 seyreltme) *	99,4	99,9
Anti-Polio tip 2 (1/8 seyreltme) *	100	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 seyreltme) *	99,4	100
Anti-PRP (0,15 μg/mL) *	100	100
Anti-PRP (Hib) (1,0 μg/mL)	96,7	99,2

N= kişi sayısı

* eşik noktası korumanın göstergesi olarak kabul edilmiştir

** DTPa-HBV-IPV+Hib'in 3, 5 ve 11 aylık şemaya göre uygulandığı çalışmalardan elde edilen 3. doz sonrası sonuçlar

Hib bileşeninin etkinliği (DTPa veya DTPa-IPV veya DTPa-HBV-IPV ile kombine edildiğinde) Almanya'da yürütülen geniş çaplı pazarlama sonrası gözlem çalışması ile araştırılmıştır. 4,5 yıllık bir takip döneminde, DTPa+Hib veya DTPa-IPV+Hib aşılarının etkinliği tam primer seriler için %96,7 ve (başlangıçtan bağımsız olarak) rapel doz için %98,5 olmuştur. Yedi yıllık bir takip döneminde, iki heksavalan aşının Hib bileşenlerinin etkinliği, tam primer seriler için %89,6 ve (başlangıçta kullanılan Hib aşısından bağımsız olarak) tam primer seriler artı rapel doz için %100 olmuştur.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Güvenlilik, spesifik toksisite ve içerik geçimliliği için yapılan konvansiyonel çalışmalardan elde edilen verilere dayanan klinik olmayan veriler insanlara yönelik bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hib tozu:

Laktoz (sığır sütünden elde edilir)

DTPa, IPV süspansiyon:

Sodyum klorür

Medium 199 (stabilizatör olarak amino asitleri, mineralleri ve vitaminleri içerir)

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

INFANRIX IPV-HIB, diğer aşılarda aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

36 ay.

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

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

INFANRIX IPV-HIB, +2°C ila +8°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

DTPa-IPV süspansiyonunu dondurmuyunuz. Eğer donmuşsa kullanmadan atınız.

Aşının sulandırıldıktan sonraki saklama koşulları için Bkz. Bölüm 6.3.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Hib komponenti, bir cam flakon içerisinde beyaz toz olarak sunulmaktadır.

DTPa-IPV komponenti, bir şırınga içerisinde sunulmaktadır.

Flakonlar ve enjektörler, Avrupa Farmakopesi gereklerine uygun olarak nötral cam tip I'den yapılmıştır.

6.6 Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

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 aşığı kullanmadan atınız.

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

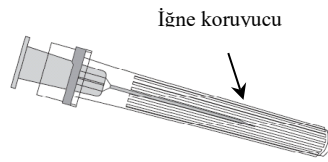
Aşının rekonstitüye edilmesine ilişkin talimatlar aşağıda listelenmiştir:

1. DTPa-IPV süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektörü çalkalayınız.
2. İğneyi kullanıma hazır enjektöre takınız ve enjektörün tüm içeriğini Hib içeren 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 aşığı 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.

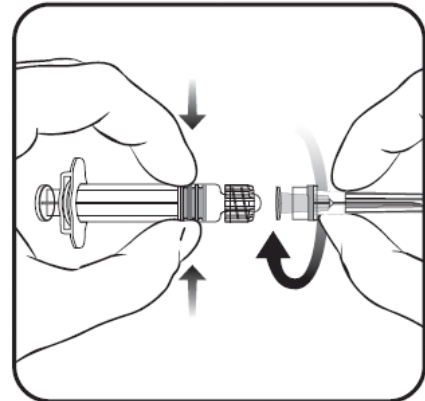
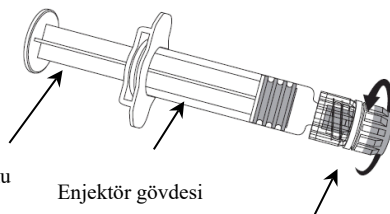
Kullanıma hazır enjektör, luer tipli seramik kaplama uç (CCT) veya luer kilit adaptörlü plastik sabit başlı (PRTC) olarak tedarik edilebilir.

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. Aşığı uygulayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok

34394, 1.Levent / İSTANBUL

Tel no: 0 212 339 44 00

Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2022/238

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.05.2022

Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ