

KULLANMA TALİMATI

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

Tetanoz Toksoidi, Azaltılmış Difteri Toksoidi ve Adsorbe Aselüler Boğmaca Aşısı ile Kombine İnaktif Poliomyelit Aşısı

Steril

Kas içine uygulanır

- **Etkin maddeler:**

0,5 mL'lik her bir doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

| | |
|--|-----------------------|
| Difteri Toksoidi..... | ≥ 2 Lf (en az 2 IU*) |
| Tetanoz Toksoidi..... | ≥ 5 Lf (en az 20 IU*) |
| Aselüler Boğmaca: | |
| Boğmaca Toksoidi..... | 2,5 mikrogram |
| Filamentöz Hemaglutinin..... | 5 mikrogram |
| Fimbria Tipler 2 ve 3..... | 5 mikrogram |
| Pertaktin..... | 3 mikrogram |
| İnaktif Poliomyelit Aşısı Tip 1 (Mahoney)..... | 40 D antijen birimi |
| İnaktif Poliomyelit Aşısı Tip 2 (MEF-1)..... | 8 D antijen birimi |
| İnaktif Poliomyelit Aşısı Tip 3 (Saukett)..... | 32 D antijen birimi |

- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat (adjuvan), 2-fenoksietanol, enjeksiyonluk su, polisorbat 80

ADACEL POLIO üretim prosesinde kullanılan eser miktarda bovin serum albümin, formaldehit, glutaraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B içerebilir.

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, steril, tekdüze, beyaz ve bulanık katı-sıvı karışımı (süspansiyon) bir aşıdır. ADACEL POLIO, kutuda, 2 adet ayrı iğnesi bulunan, kullanıma hazır enjektörde tek doz (0,5 mL) olarak sunulan enjeksiyonluk süspansiyondur.

Aşılar, enfeksiyon hastalıklarına karşı korunmada kullanılır. Aşılar, hastalıklara neden olan bakterilere ve virüslere karşı vücudun kendi korumasını geliştirerek etki gösterirler.

Bu aşı 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine (polio) karşı korunmayı desteklemek üzere kullanılmaktadır.

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:

- ADACEL POLIO'nun herhangi bir bileşenine veya kalıntısına karşı ciddi bir alerji varsa veya aşının önceki uygulanmasından sonra veya benzer bileşenleri içeren bir aşı sonrasında ciddi bir alerjik reaksiyon oluşmuşsa. Eser miktarda tespit edilmemiş bovin serum albümin, formaldehit, glutaraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B içerebildikleri için bu maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilere bu maddelerin uygulanmaması için bir önlem alınmalıdır.
- Boğmaca içeren aşı ile önceki bağışıklamayı izleyen 7 gün içerisinde beyni etkileyen şiddetli ilerleyen bir hastalık (ensefalopati) (örn, koma, bilinç seviyesinin azalması, uzamış nöbetler) yaşamışsa ADACEL POLIO uygulanmamalıdır.

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 6 hafta içerisinde vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barre sendromu) veya hareket kaybı yaşadıysa.
- İlerleyen bir sinir sistemi bozukluğu veya kontrol edilemeyen sara hastalığı durumunda, aşılama yalnızca tedavi belirlendikten sonra düşünülebilir.
- Tıbbi tedavi (yani steroidler, kemoterapi veya radyoterapi), insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya diğer hastalıklara bağlı olarak zayıflamış bağışıklık sistemi varsa; aşı, sağlıklı bağışıklık sistemine sahip insanlara göre daha düşük bir koruma düzeyi sağlayabilir. Mümkünse bağışıklık sisteminizi etkileyen tedavi tamamlanıncaya kadar aşılamaı ertelemeyi deneyiniz.
- Tetanoz, difteri ya da boğmaca geçirmiş kişiler yine de bağışıklanmalıdır çünkü bu klinik enfeksiyonlar her zaman bağışıklık sağlamaz.
- Aşının veya ambalajının bileşenlerinden herhangi birine alerji varsa,
- Yüksek ateş veya ciddi hastalık varsa, iyileşinceye kadar aşılama ertelenmelidir.
- Önceki bir enjeksiyonla bayılma olduysa, ADACEL POLIO aşılamaını takiben senkop (baygınlık) gerçekleşebilir. Düşmeden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için uygun önlemler alınmalıdır.

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

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.

Boğmaca riski olmadığı sürece ADACEL POLIO'nun hamilelik sırasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

ADACEL POLIO kullanıp kullanmayacağınıza risk/yarar ilişkisini değerlendirdikten sonra doktorunuz karar verecektir.

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

ADACEL POLIO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisine yönelik bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Aşının araç sürme ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

ADACEL POLIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eser miktarda tespit edilmemiş bovin serum albümin, formaldehit, glutaraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B içerebildikleri için bu maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilere bu maddelerin uygulanmaması için bir önlem alınmalıdır.

Diğer ilaçlar veya aşular ile birlikte kullanımı

ADACEL POLIO herhangi bir canlı bakteri veya virüs içermediğinden dolayı diğer aşular 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.

Ayrıca, yapılan çalışmalar ADACEL POLIO'nun üç değerli grip aşısı ile eş zamanlı olarak kullanılabileceği ve 3 ila 5 yaş arası çocuklarda kızamık-kızamıkçık-kabakulak aşısıyla eş zamanlı olarak güvenle uygulanabileceğini göstermiştir.

ADACEL POLIO ile suçiçeği aşısının birlikte kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir

Eş zamanlı olarak uygulanan aşular ayrı enjektörler ile ve ayrı bölgelerden uygulanmalıdır. ADACEL POLIO, diğer aşularla veya tıbbi ürünlerle aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

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 yaptıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADACEL POLIO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tüm yaş gruplarına 0,5 mL'lik tek bir doz enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Yaralanma durumunda, tetanoza karşı koruma amaçlı ADACEL POLIO kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

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

ADACEL POLIO uygulanmadan önce sizin veya çocuğunuzun difteri, tetanoz ve çocuk felcine karşı ilk aşılamalarını tam olarak almış olması gerekmektedir.

Aşılamalar 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.

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

4 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlerle aynı dozda kullanılmaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerle aynı dozda kullanılmaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli veri yoktur.

- **Diğer:**

Standart programlara göre belirti vermeden veya belirtisi olan insan immun yetmezlik virüsü (HIV) ile enfekte kişiler difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı aşılanmalıdır.

- **ADACEL POLIO'yu kullanmayı unutursanız**

Uygulanabilir değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ADACEL POLIO kullandıysanız:**

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

ADACEL POLIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Her ilaç gibi, ADACEL POLIO da şiddetli alerjik reaksiyonlar gibi ciddi problemlere yol açabilir. ADACEL POLIO'nun ciddi problemlere yol açma riski son derece düşüktür. ADACEL POLIO ile ilişkili küçük riskler, hastalıklara yakalanma riskinden çok daha azdır.

ADACEL POLIO uygulandıktan sonra kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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 çok seyrek olarak görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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

3 ila 5 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın:

- Eklemlerde şişme ve ağrı
- Ateş (37,5° C veya üzerinde bir ateş)
- Huysuzluk
- Kusma
- İshal
- Döküntü

12-18 yaş arası ergenlerde:

Çok yaygın:

- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızarıklık
- Ateş (38° C veya üzerinde ateş)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Yorgunluk
- Vücutta ağrı
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ürperme

Yaygın:

- İshal
- Kusma

19 ila 60 yaş arasındaki yetişkinlerde:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızarıklık
- Bulantı
- İshal
- Vücutta ağrı
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Yorgunluk
- Ürperme

Yaygın:

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

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

- Lenf bezlerinde büyüme
- Nöbetler (konvülziyonlar)
- Bayılma
- Vücudun bir kısmında veya tamamında felç (Guillain- Barre sendromu)
- Yüzde felç
- Omurilik iltihabı
- Kolda sinir iltihabı (şişme)
- Aşılanmış uzuvda geçici felç veya duyualarda azalma
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Aşılanan 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 oluşması (indürasyon)
- Alerjik / ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karın ağrısı

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. ADACEL POLIO’nun saklanması

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

ADACEL POLIO’yu 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Aşı donmuş ise imha ediniz.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.
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 --/--/----'da onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ADACEL POLIO uygulanmadan önce sağlık çalışanları aşı olacak kişinin kendisini ya da bu kişinin ebeveynini veya bakıcısını, bağışıklamanın yararları ve riskleri ile ilgili bilgilendirmeli, bağışıklanacak hastanın mevcut sağlık durumu hakkında bilgi almalı, hastanın bu aşıya ya da benzer aşılarla karşı olası aşırı duyarlılık durumu, geçmişteki bağışıklama öyküsü, bağışıklamaya karşı bir kontrendikasyonun varlığına ilişkin hasta öyküsünü incelemeli ve bağışıklamadan önce hastaya/bakıcısına verilecek bilgilere dair yerel gerekliliklere uymalıdır.

Aşı olacak kişiye, ebeveynine ya da bakıcısına, aşının bir önceki dozundan sonra herhangi bir advers reaksiyon belirtisi ya da semptomu olup olmadığının sorulması son derece önemlidir.

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.

Aşığı uygulamadan önce süspansiyonu bir örnek şekilde dağıtmak için kullanıma hazır enjektörü iyice çalkalayınız.

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

Enjeksiyondan önce, enjeksiyon yapılacak bölge uygun antiseptik ile temizlenmelidir.

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

Bu aşı hiçbir zaman intravenöz (damar içi), subkütan (derialtı) veya intradermal (deri içi) yoldan uygulanmaz.

Sağlık çalışanları rutin yara yönetiminde tetanozdan korunma için, yerel kılavuzlara başvurmalıdırlar.