

KULLANMA TALİMATI

**SII-BCG 1 mL ID enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilize toz içeren çok dozlu flakon
BCG Aşısı Canlı Atenüe
Cilt içine (intradermal) uygulanır.**

Etkin madde:

Çözündürülen aşının her 0.1 mL'lik dozu,
1 x 10⁵ ila 33 x 10⁵ CFU¹ BCG Aşısı (Bacillus Calmette-Guerin suşu) içerir.

¹CFU (Colony Forming Unit): Koloni Oluşturucu Birim

Yardımcı maddeler: Sodyum glutamat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Çocuğunuz aşı hakkında önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmamalıdır.*
- *Bu aşı uygulandıktan sonra mutlaka çocuğunuzun aşı kartına not edilmesini sağlayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SII-BCG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SII-BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SII-BCG nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SII-BCG'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SII-BCG nedir ve ne için kullanılır?

SII-BCG, beyaz renkli liyofilize toz halinde canlı zayıflatılmış bakteri içeren verem aşısıdır. Ambalajında bulunan çözücüsü (1 mL enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi) ile kullanıma hazır hale getirildiğinde homojen, hafifçe opak ve renksiz bir süspansiyona (katı-sıvı karışımı) dönüşür.

Bir karton kutu içerisinde liyofilize toz içeren 1 adet flakon ile 1 adet çözücü ampul veya liyofilize toz içeren 10 adet flakon ile 10 adet çözücü ampul olmak üzere 2 ticari takdim şekli mevcuttur.

SII-BCG, tüberkülozun (verem) önlenmesi için 2. ayını doldurmuş bebeklere uygulanır.

2. SII -BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SII-BCG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Aşının içinde bulunan etkin madde ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler bölümüne bakınız) karşı daha önceden gelişen ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon) hikayesi varsa,
- Kanında gama globulin düzeyi düşük ise (hipogamaglobulinemi), tüm organları etkileyebilen ve nedeni bilinmeyen sistemik bir hastalık olan sarkoidoz varsa, yaygın habis tümör (jeneralize malign hastalık), lenf düğümlerinin tümörü (lenfoma), kan kanseri (lösemi), doğuştan bağışıklık yetersizliği (konjenital immün yetmezlik), insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya doğal bağışıklık yanıtının bozulduğu diğer durumlar mevcutsa,
- Steroid, antimetabolit, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç tedavisi veya radyasyon tedavisi görüyorsa,
- Aşılama sonrasında enjeksiyon yerinde çeşitli deri reaksiyonları geliştirse,
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) pozitif annelerden doğan, virüsün bulaşmış olduğu tespit edilen çocuklarda çocuğun durumuna bakılmaksızın BCG aşısını, muhtemel “BCG–itis” (BCG aşısına bağlı yaygın verem hastalığı) gelişme olasılığı söz konusu olduğundan kullanmayınız.

SII-BCG’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- Kronik ekzema veya diğer cilt hastalıkları varsa dikkatli kullanılmalıdır (Böyle durumlarda derinin sağlıklı bölgesine aşılama yapılabilir). Gerektiği düşünüldüğünde doktor önerisi ile hareket edilmelidir; steroidlerle veya bağışık sistemin baskılanmasına neden olabilecek diğer tedavi veya ilaçları alan kişilerde kullanılmamalıdır.

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

SII-BCG’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

Emzirme

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

Araç ve makine kullanımı

Çocuklarda kullanılması nedeniyle uygulanabilir değildir.

SII-BCG’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, uygulanan dozları (0.05 mL ve 0.1 mL) içerisinde 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SII-BCG; Difteri-Tetanoz-Boğmaca aşısı, Difteri-Tetanoz aşısı, Tetanoz Toksoid aşısı, Kızamık aşısı, Kızamık-Kabakulak-Kızamıkçık aşısı, Polio (çocuk felci) aşısı ve Hepatit B aşısı ile güvenli ve etkin bir şekilde eş zamanlı kullanılabilir. Bu gibi durumlarda aşılama farklı bölgelere yapılmalıdır.

Steroid, antimetabolitler, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç tedavisi veya radyasyon tedavisi gören kişilerde istenen bağışık yanıt gelişmeyebilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda çocuğunuz kullanıyor ise veya son zamanlarda kullandı ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SII-BCG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SII-BCG, doğumdan itibaren 2. ayın bitiminde (8 haftalık) tek doz olarak uygulanmalıdır. Aşılama dozu 1 yaşın altında 0.05 mL'dir. 1 yaş üzerinde ise 0.1 mL olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşı sadece cilt içine (intradermal) enjeksiyon yolu ile uygulanmalıdır. SII-BCG, mutlaka bir doktor ya da cilt içine (intradermal) aşı uygulama eğitimi almış bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (Hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatın sonunda sadece sağlık personeline ayrılan bölümde yer almaktadır).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SII-BCG'nin doğumdan itibaren 2. ayın bitiminde uygulanması tavsiye edilmektedir. 3. aydan sonra yapılacaksa PPD ile tüberkülin cilt testi sonucuna göre uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

SII-BCG'nin etkinliği ve güvenliliği yaşlı popülasyonda incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SII-BCG'nin etkinliği ve güvenliliği böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu nedenle risk altında bulunan bireye fayda/zarar oranı dikkate alınarak doktor tarafından uygun görüldüğü durumlarda uygulanmalıdır.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya doğal bağışıklık yanıtının değiştiği diğer durumlar:

SII-BCG, HIV enfeksiyonlu hastalarda ve/veya doğal bağışıklık cevabının değiştiği durumlarda kullanılmamalıdır.

Eğer SII-BCG'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SII-BCG kullandıysanız:

Çocuğunuz SII-BCG'yi kullanması gerekenden daha fazla kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SII-BCG'yi kullanmayı unutursanız

Çocuğunuz unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almamalıdır.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılardan gibi, SII-BCG'nin 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Yaygın BCG enfeksiyonu

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Lenf düğümü iltihabı, lenf kanallarının iltihabı

Yaygın olmayan: Bölgesel lenf düğümlerinde lenf bezlerinin şişerek büyümesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Lokal reaksiyonlar (Aşılama sonrasında enjeksiyon yerinde 2-3. haftalarda başlayıp 5. haftaya kadar büyüyen 4-8 mm çapında bir kabarıklık (papül) oluşumu gözlenir. Bu kabarıklık (papül) daha sonra küçülerek üstü kabuk bağlamış basit bir yara halini alır. 6-12. haftalarda kalıcı, 2-10 mm çapında küçük yuvarlak bir iz bırakarak kendiliğinden iyileşir.)

Yaygın olmayan: Enjeksiyon yerinde deri tüberkülozu (lupus vulgaris)

Seyrek: Enjeksiyon yerinde abse, seyrek olarak cerahatlenme ile sonuçlanan deri hasarı, yara izi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kemik ve kemik iliğinin iltihabı (osteomyelit)

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

5. SII-BCG'nin saklanması

SII-BCG'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SII-BCG'yi 2°C-8°C 'de (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşı çözücüsü dondurulmamalıdır. Donmuş aşı çözücüsü çözülüp kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır hale getirilen aşı 2°C-8°C'de (buzdolabında) ışıktan korunarak 6 saatten uzun olmamak koşulu ile saklanabilir, 6 saat içerisinde kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SII-BCG'yi kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız SII-BCG'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri : Serum Institute of India Ltd.,
212/2 Hadapsar, Pune 411028, Hindistan

Bu kullanma talimatı 10/05/2012'de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşı mutlaka intradermal aşı uygulama eğitimi almış sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.

Aşı sadece cilt içine (intradermal) uygulanmalıdır. Aşılama öncesinde cilt antiseptik çözeltiyle temizlenmemelidir. Aşı tercihen tüberkülin enjektörü veya steril 25G/26G enjektör iğnesi ile uygulanmalıdır.

SII-BCG aşısı bebeklerde 2. ayın bitiminde uygulanması tavsiye edilmektedir. 3 aydan daha büyük bebek ve çocuklarda tüberkülin deri testi yapılarak testin sonucuna göre aşının uygulanmasına karar verilir. Aşılama dozu 1 yaşın altında 0.05 mL, 1 yaş üzerinde ise 0.1 mL olarak uygulanır.

SII-BCG, daima ambalajı içerisinde bulunan çözücü (enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi), steril enjektör ve enjektör iğnesi kullanılarak kullanıma hazır hale getirilmelidir. Çözünmesini takiben homojen bir süspansiyon elde edilecek şekilde flakon birkaç kez ters yüz edilerek dikkatle çalkalanmalıdır. Her doz aşı uygulamasından önce de hafifçe çalkalanmalıdır. Çözülen aşı homojen, hafifçe opak, renksiz olmalıdır. Kullanıma hazır hale getirilen aşı hemen kullanılmalıdır, hemen kullanılmayacaksa 2°C-8°C'de (buzdolabında)

ışıktan korunarak 6 saatten uzun olmamak koşulu ile saklanabilir, 6 saat içerisinde kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Çok dozlu olması nedeni ile her aşılamada tek kullanımlık steril enjektör ve iğne kullanılmalıdır.

Başka aşılara veya farklı BCG aşılarına ait çözücüler kullanılmamalıdır. Çözücü hiçbir zaman dondurulmamalı ve 2°C-8°C'de buzdolabında saklanmalıdır.

Çözücü ve/veya kullanıma hazır hale getirilen aşının, yabancı partikül içerip içermediği ve/veya herhangi bir fiziksel değişikliğe uğrayıp uğramadığı aşılama öncesi kontrol edilmelidir. Bu gibi durumlarda aşı ve/veya çözücüsü atılmalıdır.

Cilt içine enjeksiyon yöntemi:

Sol kol açık ve düz tutulur. Enjektör ve iğne cilde paralel olacak şekilde, sol omuz bölgesine yakın olan deltoid kasın humeral kol kemiğine tutunma yerine enjeksiyon yapılır. Kolun daha üst kısmına enjekte edilmesi durumunda keloit oluşma olasılığı fazladır.

Cilt sol elin başparmak ve işaret parmağı yardımıyla gerdirilir. Steril iğne ucu (25G/26G) ile cilt hafifçe yukarı doğru kaldırılıp dermisin süperfisyel tabakasına 2 mm'yi geçmeyecek şekilde girilerek (hemen hemen cilde paralel olacak şekilde) aşının cilt içine uygulaması gerçekleştirilir.

Aşı doğru olarak uygulandığında uygulama yerinde, üzerinde portakal kabuğu görünümünde küçük noktalar bulunan soluk-beyazımsı yassı şişlik (bül) oluşumu gözlenmelidir.