

"Aşı ve Serum uygulamalarında Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesi dikkate alınmalıdır.
Bu konuda karşılaşılabilecek her türlü soru ve problemlerle ilgili olarak, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Daire Başkanlığı veya Halk Sağlığı Müdürlükleri ile temasa geçilmelidir."

IPM200657-2

Euvax B Enj.

HEPATİT B AŞISI, REKOMBİNANT

Euvax B, adjuvan olarak alüminyum tuzlarına adsorbe edilmiş, koruyucu olarak timerosal içeren, yüksek oranda pürifiye, enfeksiyöz olmayan Hepatit B yüzey antijenlerinden (HBsAg) oluşmaktadır. Maya hücrelerinde (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen HBsAg'den elde edilen rekombinant DNA Hepatit B aşısıdır.
Aşı, rekombinant hepatit B aşıları için DSÖ gereksinimlerini karşılamaktadır. Üretiminde insan kaynaklı madde kullanılmamaktadır.

Tanımı

Euvax B beyaz, hafif opalesan süspansiyondur.

Bileşimi

1 mL aşı içeriği:

- Aktif madde: Pürifiye HBsAg.....20 µg
- Adjuvan: Alüminyum hidroksit jel (alüminyum olarak).....0.5 mg
- Koruyucu madde: Timerosal.....%0.01 w/v
- Yardımcı maddeler: Monobazik potasyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür.

Endikasyon ve Kullanım

Hepatit B virüsünün bilinen tüm alt tiplerinin neden olduğu enfeksiyona karşı bağışıklama.

Doz ve Uygulama

Euvax B sadece intramüsküler kullanım içindir.

- Bir pediyatrik doz (yeni doğanlar, bebekler ve 15 yaş ve altı çocuklar) 0.5 mL'dir ve 10µg HBsAg içermektedir.
- Bir yetişkin dozu (16 yaş üstü) 1.0 mL'dir ve 20µg HBsAg içermektedir.

Bağışıklama rejimi, aşağıdaki çizelgeye göre yapılan 3 doz aşından oluşur.

- 1. doz: Seçilen tarihte
- 2. doz: İlk dozdan 1 ay sonra
- 3. doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Pekiştirme (booster) aşısı: İlk aşılamadan sonra her 5 yılda bir tek doz olarak yapılabilir.

Alternatif olarak, bazı gruplarda (örn. Hepatit B ile enfekte annelerden doğan yeni doğanlar, yakın zamanda virüse maruz kalmış olan kişiler, yüksek riskli bölgelere seyahat edenler) 0, 1 ve 2 ay çizelgesi ve 12. ayda pekiştirme dozu kullanılabilir.

Primer bağışıklama sürecinden sonra, koruyucu antikor titresi (> 10 IU/L) elde edemedikleri için hemodiyaliz veya immün yetmezliği olan hastalarda ek doz (lar) da aşı gerekebilir.

Kontrendikasyonlar

Hepatit B aşısı, Euvax B bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet gösterenlerde kontrendikedir.



Uyarılar ve Önlemler

Genel önlemler:

- Euvax B uygulaması, akut, ciddi ateşli hastalığı olanlarda ertelenmelidir.
- Multipl sklerozlu hastalarda, immün sistemin herhangi bir şekilde uyarılması semptomlarının şiddetlenmesine neden olabilir. Bu nedenle, bu hastalar için Hepatit B'ye karşı aşılamanın faydaları, multipl sklerozun şiddetlenme riski ile karşılaştırılmalıdır. (bkz. Advers Reaksiyonlar).
- Hepatit B'nin latent veya ileri fazındaki hastalarda aşılama ile koruma sağlanamayabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm enjekte edilebilen aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben nadiren görülen anafaktik reaksiyonların oluşması durumunda uygun tıbbi tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Kullanım için önlemler:

- Saklama süresince berrak renksiz süpernatant ile ince beyaz bir tortu oluşabileceğinden kullanmadan önce çalkalayınız.
- Euvax B gluteal bölgeye uygulanmamalıdır ve intravenöz olarak verilmemelidir.

Gebelik ve laktasyon:

- HBsAg'nin fetüs gelişimine etkisi değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte, tüm inaktif viral aşılarla olduğu gibi fetüste riskleri göz ardı edilebilir. Euvax B, hamilelik sırasında sadece kesin gerektiğinde kullanılmalıdır.
- Euvax B'nin emziren annelere uygulanmasının, bebekleri üzerindeki etkileri klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir. Kontrendikasyon görülmemiştir.

Advers Reaksiyonlar

Genel:

- Eritem, ağrı, şişlik veya hafif ateş gibi lokal reaksiyonlar nadiren oluşabilir; bu semptomlar 2 gün içinde ortadan kaybolur.

Nadir:

- Yüksek ateş (38.8°C üzerinde)
- Kırıklık, halsizlik, baş ağrısı, bulantı, kusma, baş dönmesi, kas ağrısı, artrit gibi sistemik reaksiyonlar,
- Deri döküntüsü ve geçici transaminaz artışı.

Çok nadir:

- Multipl nevrit, optik nevrit, yüz felci, multipl sklerozun şiddetlenmesi ve Guillain-Barré sendromu ile aşı uygulaması arasında bir sebep sonuç ilişkisi kurulamamıştır.

Saklama Koşulları


Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
+2°C - +8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Takdim Şekli

- 0.5 mL / flakon X 10 flakon — 0.5 mL / flakon X 1 flakon
- 1 mL / flakon X 10 flakon — 1 mL / flakon X 1 flakon
- 5 mL / flakon X 10 flakon — 10 mL / flakon X 10 flakon

Revizyon tarihi: 16.08.2012

Üretici:

 **LG Life Sciences**
129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Korea

Distribütör:

 **BERK**
İLAÇ

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sanyer Cad.
ABC Plaza No : 117/B
İstinye / Sanyer / Türkiye