

## KULLANMA TALİMATI

### INFANRIX HEXA 0,5 ml IM Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz ve Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Difteri (D)-Tetanoz (T)-Aselüler Boğmaca komponenti (Pa), Hepatit B (rDNA) (HBV), Çocuk felci (inaktif) (IPV) ve *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısı (adsorbe)

Kas içine uygulanır.

**Steril**

**Etkin madde:**

1 doz (0.5 mL) içerisinde:

Difteri toksoidi<sup>1</sup> en az 30 Uluslararası Ünite

Tetanoz toksoidi<sup>1</sup> en az 40 Uluslararası Ünite

*Bordetella pertussis* antijenleri

Pertussis toksoidi (PT)<sup>1</sup> 25 mikrogram

Filamentöz Hemaglutinin (FHA)<sup>1</sup> 25 mikrogram

Pertaktin (PRN)<sup>1</sup> 8 mikrogram

Hepatit B yüzey antijeni (HBs)<sup>2,3</sup> 10 mikrogram

Polio virüsü (inaktif) (IPV)

tip 1 (Mahoney suşu)<sup>4</sup> 40 D-antijen ünite

tip 2 (MEF-1 suşu)<sup>4</sup> 8 D-antijen ünite

tip 3 (Saukett suşu)<sup>4</sup> 32 D-antijen ünite

*Haemophilus influenzae* tip b polisakkarid (PRP) 10 mikrogram

(poliribosilribitol fosfat)<sup>3</sup>

Taşıyıcı protein olarak tetanoz toksoidine konjuge yaklaşık 25 mikrogram

<sup>1</sup>alüminyum hidroksid üzerine adsorbe edilmiş, hidrate (Al(OH)<sub>3</sub>) 0.5 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücrelerinde (*Saccharomyces cerevisiae*) üretilmiş

<sup>3</sup>alüminyum fosfat üzerine (AlPO<sub>4</sub>) adsorbe edilmiş 0.32 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>VERO 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 kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. INFANRIX HEXA nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. INFANRIX HEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. INFANRIX HEXA nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. INFANRIX HEXA'nın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. INFANRIX HEXA nedir ve ne için kullanılır?**

INFANRIX HEXA, çocuğunuzu altı hastalıktan korumada kullanılan bir aşıdır.

- **Difteri:** Difteri ciddi bir bakteri enfeksiyonudur, başlıca solunum yollarını ve bazen deriyi etkiler. 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 ardından boğmacaya özgü bir ses oluşur. 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.

- **Hepatit B:** Hepatit B'ye hepatit B virüsü sebep olur ve karaciğere hasar verir. Virüs, enfeksiyonu taşıyan kişilerin vajina, kan, meni veya tükürük gibi vücut sıvılarında bulunur.
- **Poliomyelit (Çocuk Felci):** Çocuk felci, viral bir enfeksiyondur. Çocuk felci çoğunlukla sadece hafif bir hastalıktır. Ancak, bazen çok ciddi olabilir ve kalıcı hasara ve hatta ölüme sebep olabilir. Çocuk felci kasları hareket edemez hale getirir (felç). Bu nefes almak ve yürümek için gerekli kasları da içerir. Hastalıktan etkilenmiş kollar ve bacaklar ağırlı bir şekilde bükülebilir (deforme olabilir).
- ***Haemophilus influenzae* tip b (Hib):** Hib beynin şişmesine (iltihap) sebep olabilir. Bu, zihinsel yavaşlık (gerilik), serebral palsi (beyin hasarı), 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 HEXA çocuğunuzun vücuduna kendi koruma ajanlarını (antikor) yapması için yardım eder. Bu çocuğunuzu bu hastalıklara karşı korur.

Tüm aşılarda olduğu gibi, INFANRIX HEXA aşısı olmuş tüm çocukları tam olarak korumayabilir.

Aşısı, koruma sağladığı hastalıklara neden olmaz.

INFANRIX HEXA'nın, difteri, tetanoz, hücresiz boğmaca, hepatit B, inaktif çocuk felci (DTPa-HBV-IPV) kısmı 0.5 mL'lik kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulan bulanık beyaz süspansiyondur.

Hib kısmı bir flakon içinde sunulan beyaz bir tozdur.

## 2. INFANRIX HEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### INFANRIX HEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz INFANRIX HEXA'ya veya INFANRIX HEXA'nın içinde bulunan herhangi bir maddeye alerjikse (aşırı duyarlılık). INFANRIX HEXA içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri, döküntüsü, nefes darlığı ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce, difteri, tetanoz, boğmaca, hepatit B, çocuk felci veya *Haemophilus influenzae* tip b hastalıkları için uygulanan herhangi bir aşısıya 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 üzeri) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsa.

Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.

Bunlardan herhangi birinin çocuğunuz için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

### **INFANRIX HEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Çocuğunuzun daha önce INFANRIX HEXA veya boğmacaya karşı kullanılan diğer aşı ile aşılanmanın ardından herhangi bir problemi olduysa, özellikle:
  - Aşılamanın ardından 48 saat içinde yüksek ateş (40°C ve üzeri)
  - 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 ateş ile veya ateş olmaksızın nöbetler
- Çocuğunuzda tanı konmamış ya da progresif bir beyin hastalığı ya da kontrol edilemeyen sara varsa. Hastalığın kontrol altına alınmasından sonra aşı verilebilir.
- Çocuğunuzun kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa
- Çocuğunuzun ateşe bağlı nöbetlere yatkınlığı varsa veya aile öyküsünde bu varsa
- 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. Prematüre doğan bebeklerde ilk 2 veya 3 doz INFANRIX HEXA uygulamasını takiben 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekebilir.
- Zayıf bağışıklık sistemi olan çocuklarda (örneğin HIV enfeksiyonuna bağlı veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların kullanımına bağlı), INFANRIX HEXA'dan 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.
- INFANRIX HEXA ve Konjuge pnömokok aşısı (KPA13)'ün eşzamanlı kullanımıyla nöbet (ateşli veya ateşsiz) ve çökme ya da şok-benzeri durumların rapor oranlarında artış gözlenmiştir.

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

### **INFANRIX HEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

## **INFANRIX HEXA içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

INFANRIX HEXA ve zatürre aşısını (konguje pnömokok aşısı KPA13) beraber alan bebek ve çocuklarda, INFANRIX HEXA'yı tek başına alan bebeklere göre ateş (39,5°C'den yüksek) daha fazla bildirilmiştir.

Antipiretik (ateş düşürücü) tedavi bölgesel tedavi talimatlarına uygun olarak başlatılmalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. INFANRIX HEXA nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz veya hemşireniz, önerilen INFANRIX HEXA dozunu çocuğunuza uygulayacaktır.

Genelde, çocuğunuz toplamda aralarında en az bir ay süre olan üç veya iki doz INFANRIX HEXA alacaktır. Her doz ayrı bir ziyarette verilecektir.

INFANRIX HEXA 0,5 mL'lik bir enjeksiyon olarak bir kas içine uygulanır.

Bir sonraki enjeksiyon için çocuğunuzun ne zaman gelmesi gerektiđi konusunda size bilgi verilecektir.

Eğer ek enjeksiyonlar (tekrar dozu) gerekirse, doktorunuz veya hemşireniz size söyleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

INFANRIX HEXA 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 HEXA dikkatle uygulanmalıdır.

**Aşı asla damar içine veya deri içine (intradermal) enjekte edilmemelidir.**

*Eğer INFANRIX HEXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla INFANRIX HEXA kullandıysanız:**

*INFANRIX HEXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**INFANRIX HEXA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırırsa, 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 HEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

INFANRIX HEXA ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, INFANRIX HEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, INFANRIX HEXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarla 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, 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 bildirin.

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

- Kendinden geçme
- Zaman zaman bilinç kaybı veya farkında olmama
- Nöbetler – bu ateşli oldukları zaman olabilir

Bu yan etkiler INFANRIX HEXA ve boğmacaya karşı kullanılan diğer aşılardan çok seyrek meydana gelmiştir. Bunlar genelde aşılamadan sonraki 2-3 gün içinde olur.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Çok yaygın**

- İştah kaybı
- Anormal ağlama
- Huzursuz hissetme veya hareketlilik
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede ağrı, kızarıklık ve şişme
- 38°C veya üzerinde ateş
- Yorgun hissetme

#### **Yaygın**

- Sinirli hissetme
- Kusma
- İshal
- 39,5°C'den yüksek ateş
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede 5 cm'den geniş şişlik
- Enjeksiyonun uygulandığı bölgede sert şişlik

#### **Yaygın olmayan**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Uykulu hissetme
- Öksürük
- Aşı uygulanan uzuvda geniş şişlik

## Seyrek

- Bronşit
- Döküntü
- Boyun, koltukaltı veya kasıklardaki bezlerin şişmesi (lenfadenopati)
- Normalden daha kolay kanama veya morarma (trombositopeni)
- Nefes alımının geçici olarak durması (apne)
- Çok erken 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 (anjiyonörotik ödem)
- Enjeksiyon yapılan uzvun bütününün şişmesi
- Enjeksiyon yapılan bölgenin su toplaması
- Kendinden geçme veya şoka benzer durum

## Çok seyrek

- Deri döküntüsü (dermatit)
- Ateşli veya ateşsiz nöbet

## Hepatit B aşısı ile deneyim:

Çok seyrek durumlarda Hepatit B aşısı ile aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır.

- Felç (paraliz)
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma veya kuvvetsizlik (nöropati)
- Karıncalanma, his veya normal hareket kaybı ile görülen bazı sinirlerin inflamasyonu (Guillain-Barré sendromu)
- Beyinde şişme veya iltihaplanma (ensefalopati, ensefalit)
- Beyin zarında iltihaplanma (menenjit)

Aşı ile nedensel ilişki kurulmamıştır. Hepatit B aşısı ile normalden daha kolay kanama veya morarma raporlanmıştır.

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



*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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](http://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.

## **5. INFANRIX HEXA’nın saklanması**

*INFANRIX HEXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Taşıma sırasında, önerilen saklama koşullarına uyulmalıdır.

DTPa-HBV-IPV süspansiyonunu ve sulandırılmış aşıyı dondurmuyunuz. Eğer donmuşsa kullanmadan atınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INFANRIX HEXA’yı 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 07/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

DTPa-HBV-IPV komponenti homojen opak beyaz bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalıdır. DTPa-HBV-IPV komponenti ve Hib tozu herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşıyı kullanmadan atınız.

Toz, süspansiyon içerisinde tamamen çözününceye kadar karışım çalkalanmalıdır.

Aşının rekonstitüye edilmesine ilişkin talimatlar aşağıda listelenmiştir:

1. DTPa-HBV-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 aşıyı uygulayınız.

Aşıyı sadece oda sıcaklığına eriştiğinde uygulamak iyi klinik uygulamasıdır. Ek olarak, oda ısısındaki flakon, lastik parçacıklarının içeri kaçmasını en aza indirmek için lastik tıpanın yeterli esnekliğe sahip olmasını sağlar. Bunu sağlamak için, kullanıma hazır enjektörü birleştirerek aşıyı sulandırmadan önce, flakon oda sıcaklığında ( $25\pm 3^{\circ}\text{C}$ ) en az beş dakika tutulmalıdır.

Sulandırılan aşı, sıvı komponentten biraz daha bulanık bir süspansiyondur. Bu normaldir ve aşının performansını bozmadır. Başka bir değişiklik gözlenirse, aşıyı kullanmadan atınız.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır. Ancak aşı oda sıcaklığında ( $21^{\circ}\text{C}$ ) 8 saate kadar saklanabilir.

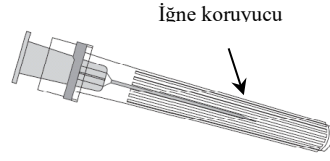
Flakonun tüm içeriğini çekiniz.

Dayanıklılık verileri aşının bileşenlerinin 72 saat süreyle  $25^{\circ}\text{C}$ 'ye kadar olan sıcaklıklarda stabil olduğuna işaret etmektedir. Bu veriler sadece geçici ısı sapmaları durumunda sağlık sektörü çalışanlarını yönlendirme amacı taşımaktadır.

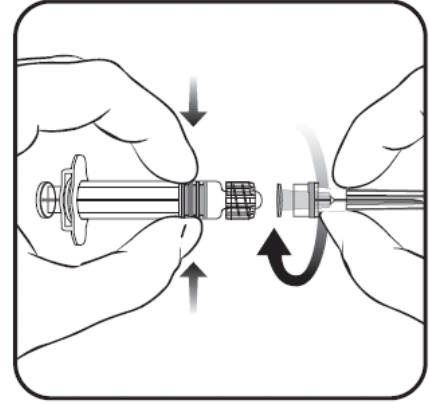
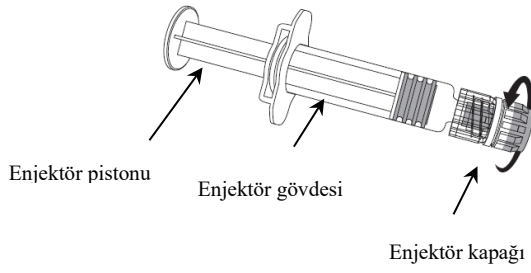
Kullanıma hazır enjektör, luer tipli seramik kaplama uç (CCT) veya luer kilit adaptörlü plastik sabit başlı (PRTC) olarak tedarik edilebilir.

## 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.

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya arta kalan materyal, yerel gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.