



Tirol Eyaleti Aşı Kampanyası
Tirol Eyaletinin bir hizmeti olarak, Sağlık Bakanlığı ve
Sosyal Sigortalar Mercilerinin iş birliği ile düzenlenen –
öğrencilerin sağlık hekimleri tarafından
okullarda gönüllü olarak ücretsiz aşılama

AŞI HASTALIKTAN KORUR

HEPATİT-B HASTALIĞINA KARŞI **Engerix - B® 10 Mikrogram / 0,5 ml İLACI İLE** **KORUMA AŞISI YAPILMASI İLE İLGİLİ** **KAMPANYA BİLDİRİSİ VE ONAY BELGESİ**

HEPATİT-B HASTALIĞI

Hepatit B hastalığı, son derece bulaşıcı Hepatit-B virüsü içeren kan ve diğer vücut sıvıları yoluyla insandan insana geçer (örneğin: kan, sperm, vajinal sıvı ve salgılar, tükürük). Bulaşma genellikle yakın temasla oluşur, en önemli yaygın bulaşma yolu cinsel ilişkidir. Ayrıca bulaşıcı virüs, üzerinde bulunduğu çeşitli eşyalar yoluyla (örneğin: ortak kullanılan diş fırçaları, tıraş jiletleri, kirli enjektörler, akupunktur iğneleri, steril olmayan dövme aletleri) Hepatit B virüsünün bulaşmasına sıklıkla aracılık etmektedir. Ayrıca, virüs, taşıyıcı anneden bebeğine de doğum esnasında yüksek olasılıkla bulaşabilir. Hepatit B virüsü, HIV virüsünden 10 kat daha fazla bulaşıcıdır.

Hepatit B hastalığının gelişimi çok çeşitlidir. Hastalık beraberinde sarılık getirebilir, dış semptom (belirti) göstermeden oluşabilir. Bazende hastalık çok ağır seyir gösterebilir veya sıklıkla fark edilmeden kronik hastalığa dönüşebilir. Bu hastalığın ilk belirtileri bir çok hastalıkta görünebilir, genelde halsizlik, iştah kaybı ve bulantı, belirtilerdir. Fakat kusma, sarılık, açık renkte dışkı, koyu renkte idrar, kaşıntı, geçici döküntü, eklemlerde yaygın ağrı, karaciğerde hassasiyet ve büyüme bu hastalığın diğer semptomları olabilir. Vücut ısı nadiren 39 derecenin üzerine çıkabilir. Hastalık, genç hastalarda daha ağır şekilde olabilir.

Hastaların % 5 ile 10 u (yeni doğan bebeklerde % 90 a kadar) hayatları boyunca virüs taşıyıcısı kalırlar, bu durum hastalığın kronik hale gelmesi demektir. Bunun sonunda karaciğer sirozu (karaciğer iltihabı) veya karaciğer tümörü oluşabilir ve her 5. virüs taşıyıcısı bu komplikasyonlardan dolayı hayatını kaybetmektedir. Komplike olmayan ve hafif geçen hastalık durumu hastahane veya ilaç tedavisi gerektirmez, yatarak dinlenme ve az yağlı beslenme hastayı rahatlatır. Hastalığın kronikleşmesinde interferon veya antiviral ilaçların olumlu etkisi görülmüştür. Ağır vakalarda hastalara karaciğer transplantasyonu (karaciğer nakli) gerekebilir.

Hepatit-B virüsü taşıyan hamile kadınların veya hamilelik esnasında Hepatit-B hastalığına yakalanan kadınların yeni doğan bebeklerine hastalığın bulaşması son derece yüksektir (yakalanan bebeklerde hastalığın giderek yerleşik hale gelme riski % 85 dir). Kuzey-Batı-Avrupa (İskandinavya, Birleşik Krallık) toplumunun % 0.1 den azı ve Doğu-Güney-Avrupa toplumunun % 8 i Hepatit-B virüsüne kronik olarak yakalanmış bulunmaktadır. Orta-Avrupa da Hepatit-B ye yakalanan hastaların % 0.5 – 1 i ölmektedir. Yüksek bulaşma oranı hastalığın yükünü ve bununla beraber gelen komplikasyonları ve ölüm vakalarını artırır. Aslında tüm bunlar aşılama yoluyla önlenabilir durumlardır. Aşılama yoluyla hastaların eziyet görmesi önlenmiş olur ve sosyoekonomik açıdan faydalıdır, çünkü tıbbi bakım masrafları düşer, ve hastalanmayan kişinin iş gücü kayıp edilmemiş olur. Halen hastaların büyük bir çoğunluğu uzun süreli terapi sonucu tamamiyle iyileşemediğinden, aşılama yoluyla hastalığın önlenmesi büyük önem taşımaktadır.

HEPATİT-B AŞILAMASI

ENERGIX B® enjektör aşısı (1 doz= 0.5 ml) şunları içermektedir:

Hepatit-B virüsünün yüzey antijeni^{1,2} 10 mikrogram alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş şekildedir (Al(OH)₃): Toplam: 0,25 miligram A13+ ve Saccharomyces cerevisiae maya mantarından rekombinant DNA

teknolojisi kullanılarak üretilmiştir. Diğer bileşenler: : natriumklorid, natriumtetraborat, natriummonohidrojenfosfat-dihidrat, natriumdihidrojenfosfat-dihidrat, enjeksiyonluk su.

Üretici ilaç firması: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Viyana.

Hepatit-B virüsü taşıyan hamile kadınların veya hamilelik esnasında Hepatit-B hastalığına yakalanan kadınların yeni doğan bebeklerine, özel tasarlanmış bir aşı şemasına göre aşı yapılması tavsiye edilir.

Bundan başka, şu an geçerli olan Avusturya aşı şemasında bulunan genel bağışıklama programına göre, Hepatit-B ye karşı yapılması gereken aşı dozları, bebekliğin 3., 5. ve 12. aylarında, 6 lı kombinasyon aşı olarak, Hepatit-B aşısı dahil olmak üzere, bebeklere aşılanmalıdır.

Bebeklikte aşılanan çocuklara, 7. ve 13. yaşları arası aşı tekrarı yapılması gerekmektedir. Genel bağışıklama yapılmadıysa, belli bir yaştan sonra cinsel ilişkiye girmeden önce, eksik olan bağışıklamanın, 3 ayrı aşı dozundan oluşan aşılama yoluyla, uygulanması tavsiye edilir. 1. ve 2. aşının arasında en az 1 ay beklenilmesi ve 3. aşının bir sene sonra uygulanması gerekmektedir.

Aşılama şeması tamamıyla uygulandıktan sonra, aşılanan gençlerin % 95 i üzerinde bir çok sene için koruması sağlanmış olur, muhtemelen ömür boyu sürer. Şu anki güncel verilere göre, bağışıklık sistemi normal olan kişilere ve genel bağışıklama programına olumlu cevap veren kişilere, doz tekrarı önerilmemektedir. Aşı tekrarı ile ilgili nasyonal tavsiyelere dikkat edilmelidir.

1. ENGERIX-B NEDİR VE NE İÇİN KULLANILMAKTADIR?

ENERGIX-B Hepatit-B hastalığına karşı aşıdır. Aşı maddesi bu hastalığa karşı koruyucu antikorların oluşmasına neden olmaktadır. Hepatit-B hastalığı Hepatit-B-virüsü bulaşması sonucu oluşur. Karaciğerin iltihaplanmasına sebep olur. Virüs vücut sıvıları yoluyla insandan insana geçer (örneğin: kan, sperm, vajinal sıvı ve salgılar, tükürük). Bu hastalığa karşı en iyi koruma aşılama sayesinde elde edilir. Aşının içinde bulunan hiç bir etken bulaşıcı değildir.

2. ENGERIX-B İLACINI KULLANMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

ENERGIX B nin kullanılmaması gereken ve doktorunuzu haberdar etmeniz gereken durumlar,

- sizde ve/veya çocuğunuzda daha önceden ENGERIX-B aşısına veya aşının herhangi başka bir içeriğine karşı alerjik reaksiyon ortaya çıkmış ise, aşı uygulanmamalıdır. ENGERIX-B ilacının içeriği ve diğer maddeleri 6. bölümde. „Diğer Bilgiler“ olarak sıralanmıştır. Alerjik reaksiyon kaşıntılı döküntü, solunum yetmezliği veya yüüzün ve dilin şişmesiyle ortaya çıkabilir.
- sizde ve/veya çocuğunuzda daha önceki bir Hepatit-B aşısından sonra alerjik reaksiyon ortaya çıktıysa.
- siz ve/veya çocuğunuz 38°C nin üstünde ateşli ciddi enfeksiyona yakalandıysanız. Hafif enfeksiyon (örneğin: soğuk algınlık gibi) genelde sorun yaratmaz, yinede bu durumu öncelikle doktorunuza danışmanız gerekmektedir.
- sizin ve/veya çocuğunuzun, daha önceden yapılmış ENGERIX-B aşısına veya başka bir aşıya karşı herhangi bir şikayetiniz olmuş ise, bu durumu doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir (örneğin : aşidan sonraki 48 saat içinde belirsiz sebeplerden dolayı 40°C veya üzerinde ateş durumu, aşidan sonraki 48 saat içinde kolaps veya şoka benzer durumlar, aşidan sonraki 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süreyle durdurlamayan sürekli ağlama veya bağırma, ve aşidan sonraki 3 gün içinde ateşli veya ateşsiz kramp krizleri).
- sizde ve/veya çocuğunuzda kan pıhtılaşma rahatsızlığı varsa veya kolayca morarma oluşuyorsa,
- siz ve/veya çocuğunuz başka ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce başka bir aşı ilacı ile aşılandıysanız,
- sizin ve/veya çocuğunuzun herhangi bir alerjisi varsa,
- siz ve/veya çocuğunuz hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- siz ve/veya çocuğunuz bebeğinizi emziriyorsanız.

Siz ve/veya çocuğunuz kan pulcuğu eksikliğinden rahatsız iseniz veya kanamaya meyilli iseniz, o zaman ENGERIX B dikkatle kullanılmalıdır, çünkü kas bölgesine enjeksiyon yapıldıktan sonra kanamalar oluşabilir. Enjeksiyon bölgesine (aşının yapıldığı yere) en az iki dakika boyunca baskı uygulanmalıdır (ovalamadan). Bu durumlarda aşı ilacı istisna olarak derinin altına da enjekte edilebilir. Gerekğinde doktorunuz, doğru zamanı ve doğru aşı şemasını siz ve/veya çocuğunuz için belirleyecektir.

ENERGIX-B kullanımında özellikle dikkat edilmesi gereken durumlar

Hepatit-B hastalığının uzun inkübasyon dönemi (enfeksiyonun bulaşmadan hastalığın oluşmasını gösteren zaman) dolayısıyla bağışıklama yapıldığı sırada saptanamamış bir enfeksiyonun varlığı olasıdır. Aşı bu gibi durumlarda Hepatit-B enfeksiyonunu önlemeyebilir.

ENERGIX-B aşısı hepatit A virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya karaciğeri etkilediği bilinen diğer patojenlere karşı koruma sağlamaz.

Tüm aşılarda olduğu gibi aşılanan her kişide yeterince koruyucu bağışıklık cevabı (immün yanıt) elde edilmesi mümkün olmayabilir.

Hepatit B aşılara karşı oluşan immün yanıt bir çok faktöre bağlıdır: ileri yaş erkek cinsinden olmak, obezite, sigara içme alışkanlığı, aşının uygulama şekli ve bazı kronik altyapı hastalıkları. Aşı sonucunun yetersiz olma riski yüksek kişilerde, aşı dönemi sona erdiğinde serolojik testin yapılması faydalı olacaktır. Aşı uygulamalarına daha az yanıt veren veya yanıt vermeyen kişilerde ek dozların uygulanması düşünülmelidir

Hemodiyaliz hastalarının da dahil olduğu böbrek yetmezliği olan kişilerde, HIV virüsü bulaşmış hastalarda ve bağışıklık sistemi hasar görmüş kişilerde, primer aşılama şeması uygulanmasının ardından yeterli anti-HBs antikor titreleri oluşmayabilir. Böyle hastalara ek aşı dozları vermek gerekmektedir. Lütfen bu durumu gerektiğinde doktorunuza danışın. Kronik karaciğer hastaları, HIV virüsü bulaşmış hastalar ve hepatit-c taşıyıcıları hepatit-b aşısından dışlanmamalıdır. Aşının özellikle bu tip hastalara yapılması önerilmektedir, bunun nedeni bu tip hastalarda Hepatit-B hastalığının daha ciddi şekilde ilerlemesidir. Bu durumda aşının uygulama kararı, duruma göre doktor tarafından tespit edilmelidir.

ENERGIX-B aşısının diğer ilaç ve aşılarla beraber kullanılması

Siz ve/veya çocuğunuz başka ilaçlar (veya başka aşılar) kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız, bu durumu lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz (tüm ilaçlar söz konusu, reçete ile satılmayanlar dahil olmak üzere).

ENERGIX- B ve bir standart doz HBİg (hepatit b immünglobulin)'nin birlikte uygulanmaları, ayrı enjeksiyon bölgelerine yapıldığı sürece daha düşük anti-HBs antikor titrelerine neden olmaz. ENERGIX- B aynı zamanda Haemophilus influenzae B, BCG (tüberküloz), hepatit A, polyo, kızamık- kabakulak- kızamıkçık, difteri- tetanos-boğmaca aşıları ile birlikte uygulanabilir. ENERGIX- B aşısı, plazmadan üretilmiş ya da genetik mühendisliği ürünü olan diğer Hepatit-B aşılarla başlatılmış bir primer bağışıklama şemasını (genel bağışıklama şemasını) tamamlamak için uygulanabilir. Tazeleme aşısı istendiği takdirde, ENERGIX-B, plazmadan üretilmiş ya da genetik mühendisliği ürünü olan diğer hepatit-B aşılarla bir primer bağışıklama şeması (genelbağışıklama şeması) uygulanmış kişilere rapel doz olarak uygulanabilir.

Başka aşılarla olduğu gibi, immün yetersizliği hastalığı veya immün sistemini (bağışıklık sistemini) zayıflatıcı tedavi gören kişilerde yetersiz immün yanıtı (bağışık cevabı) oluşabilir.

Gebelik ve emzirme dönemi

Gebelik dönemi: ENERGIX- B'nin gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Bununla birlikte bütün aşılarla olduğu gibi fetusa zarar vermesi beklenmemektedir. ENERGIX-B yinede gebelikte kullanılmamalıdır (Gebelerin aşılanmaması önerilmektedir).

Emzirme dönemi: süt veren annelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Bu nedenle ENERGIX-B emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

ENERGIX-B nin diğer katkı maddeleri hakkında önemli bilgiler:

Bu ilacın her dozunda 1 mmol natriyum (23 g) ihtiva eder, yani neredeyse „natriyumsuz“ dur.

3. ENERGIX-B NASIL KULLANILMALIDIR?

ENERGIX-B enjeksiyon olarak uygulanır. Her aşılama dozu ayrı günlerde uygulanır. Bir sonraki aşı için gelmeniz gereken zamanı doktorunuz size bildirecektir.

10 Mikrogram'lık antijen içeren bir aşı dozu (ENERGIX-B 10 mikrogram) yeni doğan bebeklere, çocuklara ve 15 yaşına kadar gençlere uygulanır. Sizin ve/veya çocuğunuzun aşı semasına uygun olarak tüm aşılama dizisinin yerine getirildiğinden emin olunuz. Aksi takdirde siz ve/veya çocuğunuz bu hastalığa karşı muhtemelen tamamiyle korunmamış olursunuz. Şu an elde bulunan verilere göre, bağışıklık sistemi normal olan kişilere ve genel bağışıklama programına (bağışıklık sistemi) olumlu cevap veren kişilere, doz tekrarı önerilmemektedir. Aşı tekrarı ile ilgili nasyonal tavsiyelere dikkat edilmelidir. Bağışıklık sistemi hasar görmüş kişilerde (örneğin: kronik böbrek fonksiyon bozukluğu ve hemodiyaliz hastaları, HIV pozitif hastaları) yeterli anti-HBs antikor titreleri oluşmayabilir. Böyle hastalara ek aşı dozları vermek gerekmektedir ve her 6 ile 12 ay arası serolojik test yapılması önerilmektedir. **Bu test Sağlık Dairesi tarafından yapılmaz.** (Gereken durumlarda aile hekiminize danışınız).Aşı kampanyasının hedefi geniş kitlelere ulaşım onları hastalıklardan korumak amacıyla aşılamaktır. Böylece aşının kişiye sağladığı koruma seviyesi düşürülmeden, hastalığın verdiği yük zayıflamış olmaktadır.

Tüm aşılarla olduğu gibi, aşılanan her kişide koruyucu bağışıklık cevabı elde edilmesi mümkün olmayabilir.

İkinci bölümde bahsedildiği gibi, bazı faktörler nedeniyle, aşırıya karşı bağışıklık cevabı yetersiz olup Hepatit-B hastalığına karşı koruma yetersiz olabilir. Örneğin: ileri yaş erkek cinsinden olmak, sigara içme alışkanlığı, obezite, kronik hastalığı olan kişiler, aşının deriye veya kaba ete yapılması durumlarında. Sizin veya çocuğunuzun aşırıya karşı yeterli reaksiyon gösterip göstermediğiniz, aşılama sonrasında doktorunuz tarafından kan testi uygulanarak tespit edilebilir. Olumsuz neticelenmesi durumunda, ek aşı dozları tavsiye edilir. Doktorunuz ENGERIX-B enjeksiyonunu üst kol kasına veya üst bacak kasına uygulayacaktır.

4. HANGİ YAN ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR OLUŞABİLİR?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ENGERIX-B ilaç maddesinin yan etkileri olabilir, fakat herkezde meydana gelmeyebilir. Yukarıda yazılı bulunan yan etkilerden biri sizi oldukça rahatsız ederse veya bu kullanım bildirisinde bahsi geçmeyen yan etkiler oluşursa, lütfen bu durumu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkiler ve komplikasyonlar:

Sık (100 de 1-10): Diğer hepatit B aşılarında olduğu gibi bir çok durumda aşırıya neden-sonuç ilişkisi kurulamamıştır. Sizin ve/veya çocuğunuzun aşı uygulanan bölgesinde ağrı veya hassasiyet oluşabilir, enjeksiyon yerinde kızamıklık veya sertleşme görülebilir. Bu tip yan etkiler genellikle hafif ve geçici niteliktedir ve bir kaç gün içinde ortadan kaybolurlar. **Nadiren (10.000 de 1 -10):** baş dönmesi, baş ağrısı, duyarlılık veya „karıncalanma“, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, karaciğer fonksiyon bozukluğu (örneğin: karaciğer enzimlerin yükselmesi), deride kızamıklık, kaşıntı, kas ve eklem ağrıları, halsizlik, 38 C üzerinde ateş, grip benzeri semptomlar, keyifsizlik,

Çok nadir (10.000 de 1, tek vakalar) : yüz, dudak, ağız, dil ve boğaz şişmesi, yutkunma ve nefes alma sorunları (anjiyoödem), kan pulcuklarında azalma ve böylece kanama riski ve morarma, serum hastalığı, lenf bezleri şişmesi, eklem iltihabı, düşük tansiyon ve bayılma, kısmi felç belirtileri, merkezi ve bölgesel sinir sisteminin rahatsızlanması, sinir sistemi iltihaplanması ve Guillain-Barré sendromu (aşağıdan yukarıya yükselen tarzda kas güçsüzlüğü), göz sinirlerinin iltihabı (optik nevrit ve bununla beraber körlüğe kadar ilerleyebilen görme bozukluğu), multipl skleroz, yangısal ve yangısal olmayan beyin hastalıkları (menenjit, ensefalit, ensefalopati) ve kramp krizleri, düşük tansiyon, kan damarları iltihabı.

Tüm aşılarda olduğu gibi ENGERIX-B aşısı çok nadir olmakla beraber alerjik reaksiyondan anafilaktik şok a kadar gidebilir. Bu reaksiyonların belirtileri: bronkospazm benzeri semptomlarla beraber gelen solunum yetmezliği, astım, yutkunma zorluğu, göz kısmı ve yüz şişkinliği, sınırlı veya sınırı belli olmayan kaşıntılı ve kabarcıklı deride döküntü, eritem multiform, ani tansiyon düşmesi ve bayılma. Bu tip reaksiyon genelde aşılama sonrası hemen sonra görülmektedir. Bu durumda hemen tedavi edilmelidir. Aşının bazı yan etkileri taşıt ve makina kullanımı üzerinde etki gösterebilir.

Sizde ve/veya çocuğunuzda söz konusu reaksiyonlar uzun süre devam ettiğinde veya kötüye gittiğinde doktorunuza baş vurunuz.

5. HANGİ BELİRTİLER OLUŞABİLİR?

Alerjik reaksiyon veya aşının içerdiği maddelere karşı aşırı hassasiyet, 38°C üzeri ateşli şiddetli enfeksiyon.

AŞILAMANIN FAYDALARI VE RİSKLERİ:

Tüm aşılarda yan etki oluşabilir. Yasal sebeplerden dolayı, aşının kullanım prospektüsünde bulunan yan etkiler – çok nadiren olanlar dahil olmak üzere – aşının ilaç prospektüsünde belirtildiği gibi – yukarıdaki bölümde açıklanmıştır. Hepatit-B aşısının meydana getirecek yan etkileri bilinmesi halinde Yüksek Sağlık Kurulundan verilen tavsiye, risk-fayda-karşılaştırması yapıldıktan sonra, Hepatit-B aşısının yapılmasından yanadır. **Şahsi risklerinizi lütfen aşırıya yapacak olan doktorunuzla danışınız.**

SADECE AŞI YETERİNCE KORUMA SAĞLAR!!!

