



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 aşılanması

AŞI HASTALIKTAN KORUR

DİFTERİ, TETANOS, BOĞMACA VE POLIO (ÇOCUK FELCİ) HASTALIKLARINA KARŞI REPEVAX® İLACI İLE OKULDA KORUMA AŞISI YAPILMASI İLE İLGİLİ KAMPANYA BİLDİRİSİ

Difteri (Krup Hastalığı)

Difteri, burun ve gırtlığa/boğaza difteri mikropları bulaşması ile ortaya çıkan ciddi bir hastalıktır ve sonu ölümcül olabilir. Bazı durumlarda difteri mikropları deriye yerleşip, buradan vücudun her kısmına nüfuz eder ve şiddetli hasar verebilir. Böylece solunum yetmezliğine, kalp yetmezliği ile beraber kalp kasının hasar görmesine, felçlere ve böbrek bozukluğuna sebep olabilir. Difteri hastalığına yakalanan her on kişiden biri veya ikisi hayatını maalesef kaybetmektedir. Doğu-Avrupa ülkelerinde son zamanlarda tüm yaş gruplarını etkileyen çok yaygın difteri epidemileri oluşmuştur. Bu hastalığın ülkemize tekrar getirilmesi/bulaşması her an mümkündür.

Tetanoz (Kazıklı Humma)

Tetanoz hastalığının ölüm oranı yüksektir ve sıklıkla önemsenmeyen küçük yaralarda oluşan tetanoz bakterisi vasıtasıyla bulaşmaktadır. Bu bakteriler her yerde toprakta ve tozda bulunur. Bulaşmaya yatkın en tehlikeli yaralanmalar, özellikle yanıklar, kemiklerde kırılmalar, delici derin yaralanmalar veya toprak, toz, at dışkısı /gübre veya tahta parçalarının batmasından sonra yaranın kirlenmesi sebebiyle oluşabilir. Tetanoz bakterileri yarada zehir oluşturarak vücut kaslarında şiddetli kasılma veya çekilmelere yol açar. Solunum kaslarının etkilenmesi sebebiyle boğulma krizleri meydana gelebilir. Modern tedavi imkanlarına rağmen tetanoz hastalığına yakalanan her on vakadan üçü ölümlle sonuçlanmaktadır.

Boğmaca (Pertussis)

Boğmaca hastalığının en etkin belirtileri şiddetli ve kramp'a benzer öksürük nöbetleridir. Bu nöbetler kusma ve solunum yetmezliğiyle sonuçlanabilir. Boğmaca özellikle bebekler ve küçük çocuklar için çok ciddi bir hastalıktır ve aniden solunum durmasına yol açabilir. Komplikasyon olarak uzun süreli bronşit, zatürre, orta kulak iltihabı, kramp krizleri, kalıcı beyin hasarları ve en kötü durumda ölümlle sonuçlanabilir.

Çocuk felci (poliomyelitis)

Çocuk felci ateş ve eklem ağrılarıyla başlar, ardından kas zayıflığı gelişir, felce doğru ilerler ve şiddetli durumlarda solunum kaslarında etki altına alarak hayati tehlike oluşabilir. Bu hastalığın sonunda sık sık kalıcı hasar olarak felçler görülmektedir. Çocuk felci hijyenik ortamın iyi olmadığı ülkelerde halen görülmektedir ve bu hastalığın Avusturyaya tekrar getirilmesi/bulaşması her an mümkündür. Ülkemize geri dönüşü halinde aşılanmamış her kişi hastalanabilir.

Aşılama

Yüksek Sağlık İşleri Konseyi Aşı Kurulu tarafından 7 ve 9 yaş arasında okul çağında bulunan tüm çocuklara Difteri, Tetanoz, Pertussis (Boğmaca) ve Polio (Çocuk felci) aşı tazelemelerinin yapılması tavsiye edilmektedir.

Erişkinlerinde bu hastalıklara karşı korunmaları gerektiği için, Difteri, Tetanos ve Boğmaca ya karşı koruma aşılamalarının 60 yaşına kadar 10 senede bir, sonrasında 5 senede bir tazelenmesi tavsiye edilmektedir. Polio aşılamaşınında uzak seyahatlerde tavsiye edilen aralıklarla tazelenmesi gerekmektedir.

KULLANMA TALİMATI: REPEVAX'ı KULLANANLAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Difteri, Tetanoz, Pertusis (Boğmaca) (asellüler, komponentlerden oluşan) . poliometitus (inaktive) aşı (adsorbe, antijen içeriğı düşük).

Bu kullanma talimatını çocuğunuza veya size aşı uygulanmadan önce dikkatle okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okuma ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Burada yazılı bulunan yan etkiler, sizi veya çocuğunuzu şiddetli bir şekilde etkilediyse veya bu ilaç kullanım talimatında bulunmayan yan etkiler meydana geldiyse, hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

1. REPEVAX NEDİR VE NE İÇİN KULLANILMAKTADIR?

Repevax bir aşıdır. Aşılar, enfeksiyon hastalıklarından korunmak için kullanılmaktadır.

Aşılar, hedeflenen hastalıklara neden olan bakterilere ve virüslere karşı vücudun kendi korumasının gelişmesini sağlamak suretiyle etki gösterirler.

Repevax tazeleme aşısı üç yaşından itibaren çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde tetanoz, boğmaca (pertussis), ve çocuk felcine (polio`ya) karşı korunmayı desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.

Koruma aşısının sınırları

Repevax sizi sadece aşının üretiminde kullanılan bakterilerin veya virüslerin neden olduğu hastalıklara karşı koruyacaktır. Siz veya çocuğunuz diğer bakterilerin veya virüslerin sebep olduğu benzeri hastalıklara yinede yakalanabilirsiniz. Repevax hiçbir canlı bakteri veya virüs içermediğinden sizi koruduğu enfeksiyonların hiç birine sebep olmaz. Hiç bir aşının, aşılanan her insanda yaşam boyu tam bir koruma sağlayamayacağını unutmayınız.

2. Repevax ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gereken hususlar:

Repevax aşısının size veya çocuğunuza uygun olduğundan emin olabilmek için aşağıda belirtilen hususlardan herhangi bir nokta size veya çocuğunuza uyuyorsa, doktorunuza ve sağlık personeline bildirmeniz son derece önemlidir. Aşıyla ilgili herhangi bir anlamadığınız durum varsa, doktorunuza, sağlık personeline veya eczacınıza danışınız ve açıklamasını talep ediniz.

Repevax` ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- Siz veya çocuğunuz, aşağıdakilerden herhangi birine alerjiksensiz (aşırı hassasiyet duyuyor sanız):

- Repevax aşısının içerdiği etken maddelere (6. bölümdeki listeye bakınız).
- Aşının içerdiği diğer yardımcı maddelere (6. bölümdeki listeye bakınız).
- Üretim sırasında aşıda çok az miktarlarda kalabilecek olan kalıntı bileşenlerinden (formaldehit, glutaraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B) birine, alerjiksensiz.

- Difteri, tetanoz, boğmaca ve/veya çocuk felcine karşı daha önceden yapılmış bir aşılamadan sonra aşağıdaki tepkilerden (reaksiyondan) herhangi birini yaşamışsanız:

- Bir alerjik tepki, özellikle ciddi herhangi bir alerjik tepki.
 - Daha önceki bir boğmaca aşısı uygulamasını izleyen ilk hafta içinde beyni etkileyen şiddetli bir tepki.
- Siz veya çocuğunuz aşılama sırasında ateşli veya ateşsiz akut bir hastalık geçiriyorsanız.** Bu durumda aşılama siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir. Ateşsiz hafif bir hastalık genelde aşının ertelenmesi için bir neden değildir. Size veya çocuğunuza Repevax yapıp yapılmamasına doktorunuz veya sağlık personeli karar verecektir.

REPEVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizin veya 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) bir durumu varsa,
- Tetanoz-toxoid içeren bir aşının daha önceki bir doz sonrasında vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barre sendromu) veya hareket kaybı, ağrı ile kolda ve omuzda uyuşma (brakiyal nevrit) vakası yaşadıysa, sizin veya çocuğunuzun Repevax ile aşılmasına doktorunuz karar verecektir.
- Beyinde veya sinirlerde ilerlemiş bir hastalık durumu varsa veya kontrolsüz kramplar meydana geliyorsa, doktorunuz öncelikle tedaviyi başlatacaktır ve durumunuz iyileşmeye başladıktan sonra aşığı uygulayacaktır.
- Son 5 yıl içerisinde tetanoz ve difteri aşısının bir tekrar dozunu (aşısı tazelemesi) aldıysanız, size veya çocuğunuza daha fazla enjeksiyon yapıp yapılamayacağına, doktorunuz bölgesel tavsiyelere dayanarak karar verecektir.
- Tıbbi tedavi (yani steroidler, kemoterapi veya radyoterapi), insan immun yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu, veya diğer başka hastalıklara bağlı olarak bağışıklık sistemi zayıflamışsa, doktorunuz REPEVAX yapıp yapılmamasına karar verecektir.

Bu aşısı, bağışıklık sistemleriyle ilgili sorun yaşayanları bağışıklık sistemi sağlıklı olanları koruduğu kadar iyi koruyamayabilir. Eğer mümkünse, bu tür hastalıkların veya tedavinin sonuna kadar aşılamasının ertelenmesi tavsiye edilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza ve sağlık personeline aşısı yapılmadan önce danışınız.

Repevax` ın diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

Repevax herhangi bir canlı bakteri veya virus icermediğinden dolayı diğer aşılar veya immu-noglobulinler ile aynı zamanda fakat farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanabilir.

Gerçekleştirilen çalışmalar, Repevax ile Hepatit B aşısının aynı zamanda fakat farklı uzuvlarda (vücut bölgelerinde) kullanılabileceğini göstermiştir.

Eğer siz veya çocuğunuz kan veya bağışıklık sistemini (kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar, steroidler, kemoterapi gibi) etkileyen bir tıbbi tedavi görüyorsa, lütfen yukarıda bulunan **“ REPEVAX’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”** bölümüne bakınız.

Siz veya çocuğunuz şu anda reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Hamilelik ve Emzirme

Siz ve/veya çocuğunuzda hamilelik durumu veya hamile olma ihtimali varsa, veya emziriyorsanız, hemen doktorunuza veya sağlık personeline danışınız.

Doktorunuz veya ilgili sağlık personeli, aşılanmanın ertelenip ertelenmeyeceğine karar verecektir. REPEVAX’ın hamilelik sırasında kullanılması tavsiye **edilmemektedir**.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

3. REPEVAX nasıl kullanılır?

Repevax size veya çocuğunuza ne zaman uygulanmalı:

REPEVAX, en az 3 yasını doldurmuş çocuklar, ergenler veya yetişkinlerde uygulanmalıdır. 3 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Doktorunuz **REPEVAX` ın** siz veya çocuğunuz için uygun olup olmadığına:

- size veya çocuğunuza geçmiste hangi aşılar verildiği
 - size veya çocuğunuza geçmiste benzer aşıların kaç dozu verildiği ve
 - size veya çocuğunuza benzer aşıların en son dozun ne zaman verildiğini
- göz önüne alarak karar verecektir,

REPEVAX almadan önce, sizin veya çocuğunuzun difteri, tetanoz ve çocuk felci aşılarının ilk aşılamalarını (genel bağışıklama aşılarını) tam olarak almış olması gerekmektedir.

Eğer siz veya çocuğunuz boğmaca aşılarının ilk aşılamalarını tam olarak almamış olsanız bile REPEVAX almanız güvenlidir. Ancak bu aşının size sağlayacağı koruma daha önceden Boğmaca (pertussis) aşısı alan kişilerdeki kadar iyi olmayabilir.

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 doz miktarı:

Repevax, doktorunuz veya aşı ilaçları ile tecrübesi olan eğitimli sağlık personeli tarafından (hastanede veya aşı sonrası meydana gelebilen şiddetli alerjik reaksiyonların tedavisi mümkün olan ve gerekli tıbbi donanımı bulunan bir tedavi odasında) uygulanması gerekmektedir.

Tüm yaş gruplarına 0,5 ml'lik tek bir doz uygulanır.

Uygulama yolu: aşığı doktorunuz veya eğitimli sağlık personeli sizin veya çocuğunuzun üst kolunun dış kısmındaki kasa (deltoid kasına) yapacaktır.

Doktorunuz veya eğitimli sağlık personeli bu aşığı kan damarına, kalçaya veya deriye (deri altına) **uygulamayacaktır.**

Kan pıhtılaşması bozukluklarına karşı deri altına uygulanmasına karar verilebilir.

Ancak bu durum deri altında küçük bir düğümçüğün oluşmasını da içeren daha fazla lokal yan etkiler ile sonuçlanabilir.

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

Her uygulama, kendinden yapışkanlı bir etiket ile hastalık raporuna veya aşı karnesine yapıştırılmalıdır.

4. HANGİ YAN ETKİLER OLUŞABİLİR?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi REPEVAX'ın içeriğinde bulunan maddelerden dolayı yan etkiler olabilir, fakat her kişide ortaya çıkmayabilir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar:

Aşının uygulanmasından sonra seyrek görülen aşağıdaki ciddi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir:

- nefes alma güçlüğü
- dilde veya dudaklarda morarma
- döküntü
- yüzde veya boğazda şişme
- baş dönmesi veya bayılmaya neden olan düşük tansiyon.

Yukarıda sıralanan bu belirtiler genellikle enjeksiyonun verilmesinin hemen ardından ve aşılanan kişinin halen doktor odasında bulunduğu zamanda ortaya çıkmaktadır.

Doktor tedavi bölümünden uzaklaştıktan sonra, bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, , HEMEN doktorunuza başvurmanız gerekmektedir!

Diğer Yan Etkiler

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

10 yaş ve üzerindeki kişilerde:

Ergenlerde yetişkinlere göre biraz daha fazla yan etki olması muhtemeldir. Yan etkilerin çoğu aşılamanı izleyen ilk 3 gün içinde ortaya çıkmaktadır.

Çok yaygın (10 kişide 1 inden fazla):

- aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızarıklık,
- baş ağrısı,
- bulantı,
- eklemlerde ağrı veya şişlik,
- kas ağrısı,
- halsizlik ve ürperme.

Yaygın (10 kişide 1 inden az, fakat 100 kişide 1 inden fazla):

- kusma
- ishal
- ateş (38°C veya üzerinde ateş).

5 ila 6 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın (10 çocuktan 1 inden fazla):

- aşının enjekte edildiği bölgede ağrı ve şişme
- halsizlik

Yaygın (10 çocuktan 1 inden az, fakat 100 çocuktan 1 inden çok):

- aşının enjekte edildiği bölgede kızamıklık ve kaşıntı
- ateş (38°C veya üzerinde ateş).

Yaygın olmayan (100 çocuktan 1 inden az, fakat 1.000 çocuktan 1 inden fazla):

- ishal
- kusma

3 ila 5 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın (10 çocuktan 1 inden fazla):

- aşının enjekte edildiği bölgede ağrı, şişme ve kızamıklık
- halsizlik
- ateş (37,5 °C veya üzerinde ateş)
- huysuzluk

Yaygın (10 çocuktan 1 inden az, fakat 100 çocuktan 1 inden çok):

- aşının enjekte edildiği bölgede morarma ve deri iltihaplanması
- bulantı
- kusma
- ishal
- döküntü

Asağda sıralanan diğer yan etkiler, çeşitli yaş grupları arasında, Repevax'ın piyasaya sunuluşundan sonra görülmüştür.

Ancak yan etkilerin kesin sıklıkları tam olarak hesaplanamamaktadır, çünkü bu hesapların verileri gönüllü hastalardan tarafımıza gelen bildirimler üzerinden, tahminen yapılmıştır.

- lenf düğümü hastalıkları
- kramplar (kramp krizleri)
- bayılma (bayılma nöbetleri)
- vücudun bir kısmında veya tamamında felç (Guillain-Barre sendromu)
- aşılama uzuvda/kolda ağrı
- uzuvda/kolda yaygın şişme (çoğunlukla kızamıklık ve su kabarcıkları eşliğinde)
- kendini hasta hissetme
- ciltte solgunluk
- aşının enjekte edildiği bölgede sert bir kitle (küçük, sert ve düğüm şeklinde)
- alerjik / şiddetli alerjik reaksiyonlar

Olası diğer potansiyel yan etkiler

Diğer tetanoz aşlarıyla ilgili yukarıda listelenmemiş başka yan etkiler bildirilmiştir ve bunlar REPEVAX'ın da potansiyel yan etkileri arasında olabilir:

- Koldaki sinirlerin iltihaplanması (brakiyal nevrit)

Siz veya çocuğunuz bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya, siz veya çocuğunuz yukarıda bahsi geçen şiddetli yan etkiler altında kalırsanız doktorunuzu veya eczacınızı hemen bilgilendiriniz.

DIĞER BİLGİLER

REPEVAX'ın etkin maddeleri:

0.5 ml'lik her bir doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri toksoidi, Tetanoz toksoidi, Pertusis (Boğmaca) antijenleri, Pertusis (Boğmaca) toksoidi, filamentoz Hemaglutinin, Pertaktin, Fimbria Tip 2 ve 3, inaktif poliomielitis-virüsü (vero hücrelerinde oluşan), inaktif poliomielitis-virüsü tip 1, inaktif poliomielitis-virüsü tip 2, inaktif poliomielitis-virüsü tip 3, alüminyum fosfata adsorbe. *Yardımcı maddeler:* fenoksietanol, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su.

UYGULANAN HER AŞI DOZUNDAN SONRA OLUŞAN TÜM YAN ETKİLER, AŞI YAPAN DOKTORA MUTLAKA BİLDİRİLMELİDİR.

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. **DİFTERİ, TETANOZ, BOĞMACA VE POLIO (ÇOCUK FELCİ)** aşısının meydana getirecek yan etkileri bilinmesi halinde Yüksek Sağlık Kurulundan verilen tavsiye, risk-fayda-karşılaştırması yapıldıktan sonra, **DİFTERİ, TETANOZ, BOĞMACA VE POLIO (ÇOCUK FELCİ)** aşı tazelemesinin yapılmasından yanadır. **Şahsi risklerinizi lütfen aşıyı yapacak olan doktorunuza danışınız.**

SADECE AŞI YETERİNCE KORUMA SAĞLAR!!!