

Bu sayfada SB aşıları ve özel aşılar hakkında **Sanofi Pasteur** tarafından yayınlanan "**Aşılar, Tüm bilmek İstedikleriniz**" adlı kitaptan ve **CDC website**'inden derlenen genel bilgiler ile aşı prospektüslerinden derlenen preparata özel bilgiler bir araya getirildi.

SB Aşıları	SB ve Özel Aşı Preparatları
<b>Hepatit B aşısı</b>	<b>Adacel Polio</b> (Difteri, aselüler boğmaca tetanoz ve inaktive polio)
<b>BCG</b> (Bacille Calmette Guérine tüberküloz aşısı)	<b>Avaxim 80 Ped</b> (İnaktif hepatit A aşısı)
<b>Difteri aşısı</b> (DaBT İPA Hib; DaBT İPA ve Td içinde)	<b>Cervarix</b> (Bivalent HPV)
<b>Boğmaca aşısı</b> (DaBTb İPA Hib ve DaBT İPA içinde)	<b>Euvax B</b> (Hepatit B)
<b>Tetanoz aşısı</b> (DaBT İPA Hib; DaBT İPA ve Td içinde)	<b>gardasil</b> (Kuadrivalent HPV)
<b>Hib aşısı</b> (DaBT-İPA-Hib içinde)	<b>Havrix</b> (İnaktif hepatit A aşısı)
<b>DaBT-İPA-Hib</b>	<b>Havrix pediyatrik</b> (İnaktif hepatit A aşısı)
<b>DaBT-İPA</b>	<b>İntanza</b> (İntradermal inaktive split grip aşısı)
<b>Kabakulak aşısı</b> (KKK içinde)	<b>Mencevax ACWY</b> (Meningokok)
<b>Kızamık aşısı</b> (KKK içinde)	<b>Okavax</b> (Suçiçeği aşısı)
<b>Kızamıkçık aşısı</b> (KKK içinde)	<b>Pentaxim</b> (DaBT-İPA-Hib)
<b>Polio aşıları</b> OPA ve İPA	<b>Pneumo 23</b> (Polisakkarid pnömokok aşısı)
<b>Td</b>	<b>Priorix</b> (KKK)
<b>kpa</b> (Konjuge pnömokok aşısı)	<b>Shanvac B</b> (Hepatit B)
<b>Hepatit A aşısı</b>	<b>tdvac</b>

Su çiçeği aşısı	Tetraxim (DaBT-İPA)
Pnömonok aşıları PPA ve KPA	Vaxigrip (İnaktive split grip aşısı)
HPV aşıları / <u>Influenza aşıları</u>	Kızamık kızamıkçık kabakulak (Hindistan)

Lüzumlu olabilecek aşı yazıları:

**Emziren Anneye Aşı / Gebeler İçin Aşılama Rehberi**

**Aşılarla Karşı Kontrendikasyon Olarak Yanlış Algılanan Durumlar**

## Hepatit B aşısı

Ölü aşıdır.

(BAŞA DÖN)

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

**Program:** Bebeklere doğumda, 1. ve 6. aylar sonunda üç doz olarak uygulanır.

**Büyükler:** Aşağıdaki risk gruplarının B hepatitine karşı üç doz aşılanması öneriliyor.

- Sağlık personeli / kan ve kan ürünleri ile sürekli teması olan kişiler,
- Birden fazla cinsel partneri olan kişiler,
- Son zamanlarda cinsel yolla bulaşan hastalığı olan kişiler,
- İlaç bağımlıları,
- Uzun süreli bakım ünitelerinde kalan kişiler,
- Hemodiyaliz aşıları ve erken dönem böbrek yetmezliği olan kişiler,
- Kan ürünü alması gereken kişiler (Hemofili gibi),
- Kronik hepatit B hastalarının eşleri ve aynı evi paylaşanlar,

- **Hepatit B'nin orta ve yüksek düzeyde görüldüğü ülkelere yolculuk yapan kişiler.**

Son doz unutuldu ise geçen zamana bakmadan yapılması yeterlidir.

**Korunma:** Usulüne uygun aşılanmış sağlıklı erişkinlerin %90'ı, bebekler, çocuklar ve gençlerin %95'inden fazlasında koruyucu antikorlar gelişiyor ve bağışıklık sağlıyor.

**Yan etkiler:** **Çok güvenilir olarak tanımlanıyor.** Dünyada bir milyar dozdan fazla uygulanmış aşıya karşı ciddi reaksiyonlar nadir olarak tanımlanıyor. Aşılanan çocuklarda % 3-9 oranında aşı yerinde ağrı ve hafif ateş görülüyor.

**Kontrendikasyon:** Önceki aşıda ciddi alerjik reaksiyon gelişenlere izleyen aşılar uygulanmaz. Orta veya ağır hastalığı olanlarda aşılama iyileşene kadar ertelenir.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## **Shanvac-B** Hepatit B aşısı 0.5 ml -pediyatrik- (Shantha Biotcehnics Ltd).

### Prospektüs özeti.

**(BASA DÖN)**

Hepatit B'ye karşı steril antijen süspansiyonu içeren ölü aşıdır.

**Uygulama şekli:** Çocuklara femoral, büyüklere deltoid bölgelerden kas içine uygulanır.

**IV kullanılmaz.** Hemofili gibi şiddetli kanama eğilimi olan hastalara SC uygulanabilir.

Gluteal bölge, bağışıklık yanıtını azaltabileceği için tercih edilmez.

**Program:** Doğumda, 1. ayın sonunda ve 6 ayın sonunda üç dozla tam aşılama sağlanır.

**Büyüklere:** 10 yaşından büyükler için 1 ml'lik tek doz flakonlar kullanılır. Seçilen tarihten başlayarak, ilk dozdan 1 ay ve 6 ay sonra ikinci ve üçüncü aşılar yapılır. İlk aşıdan 12 ay sonra rapel yapılır. Her iki grupta da antikor titresinin 10 mIU'nun altına düşmesi durumunda, 8 yıldan sonra rapel yapılır. Yüksek risk popülasyonları:

- Hastalarla doğrudan temas halinde olan sağlık çalışanları (Doktorlar, cerrahlar, dişçiler, hemşireler, ilk yardım, ambulans ve temizlik personeli vb.),
- Tıp, dişçilik ve hemşirelik okullarında hastalarla temas halinde olan öğrenciler,
- Kan ve kan ürünleri ile çalışan insanlar
- Kan transfüzyonu alan talasemi/hemofili hastaları ve diğerleri,
- Hemodiyaliz ve organ nakli yapılan hastalar,
- Faal görev yapan askeri personel,
- Mahkûmlar, cezaevi gardiyanları ve diğer cezaevi çalışanları,
- Kurumlarda ve huzur evlerinde yaşayan kişiler ve bu kurumların personeli,
- Enfekte kişilerle hane içinde veya cinsel partner olarak temas halindeki kişiler,
- Enfekte annelerin yeni doğan çocukları,
- Rastgele cinsel ilişkiye giren kişiler, eşcinsel erkekler, fahişeler ve zührevi hastalığı olan hastalar gibi cinsel alışkanlıklarından dolayı daha fazla hastalık riski altındaki kişiler,
- Enjektabl uyuşturucu bağımlıları,
- Yüksek riskli ülkelere veya bölgelere giden ve gelen gezginler.

Bu risk gruplarının dışında, hekimin yüksek risk nedeniyle aşı yapılmasını uygun bulduğu kişilere sağlık kuruluşlarında uygulaması yapılmalıdır.

**Korunma:** Kontrollü çalışmalar, bebekler ve çocuklarda %100 sağlıklı erişkinlerde %96.4 oranında koruyuculuk gösteriyor. Sero-koruma, KBY hastalarında %80, hemofili hastalarında %100 olarak bildiriliyor. Uzun süreli koruma ise, aşılardan sonra 4 yıl geçtikten sonra %100 olarak bildiriliyor.

### **Yan etkiler**

**Yaygın:** Enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı, endürasyon, eritem.

**Seyrek: Sistemik olarak;** yorgunluk, hafif ateş, kırıklık, **deri ve apendikslerde;** döküntü, purpura, ürtiker, **kas iskelet sisteminde;** artralji, miyalji, **sindirim sisteminde;** bulantı, kusma, ishal ve karın ağrısı, **hepatobiliyer sistemde,** karaciğer fonksiyon testlerinin bozulması, **sinir sisteminde;** baş dönmesi ve parestezi.

**Çok seyrek:** Sistemik olarak anafilaksi, serum hastalığı, anjiyoödem ve eritema multiforme, **kas iskelet sisteminde** artrit, **kardiyovasküler sistemde** senkop, hipotansiyon, **sinir sisteminde** nöropati, nevrit (Guillain-Barre sendromu, optik nevrit dahil olmak üzere), ensefalit ve meninjit, **solunum sisteminde** bronko-konstriksiyon benzeri semptomlar, **lenf sisteminde** lenfadenopati.

## Kontrendikasyonlar

**Shanvac-B** aşağıdaki kişilere uygulanmamalıdır.

- **Aşının bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler veya daha önceki Shanvac-B aşılarının sonrasında aşırı duyarlılık belirtileri gösteren kişiler,**
- **Şiddetli ateşli enfeksiyon gösteren kişiler.**

**Kişi hepatit B taşıyıcısı ise, aşıya yanıt vermeyebilir, bu aşının herhangi bir zararlı etkisi olduğu gösterilmemiştir.** Gebelik ve laktasyonda kullanımı üzerine yeterli veri bulunmuyor.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Alüminyuma eşdeğer alüminyum hidroksit jel, tiyomersal B.P.

**Başka bilgiler:** 40 yaş üstü kişiler, aşırı şişmanlar ve bağışıklık sistemi zaafı olan kişilerde yeterli bağışıklık cevabı oluşmayabilir. Yeterli antikör titresi sağlanamazsa ilave dozlar gerekebilir. 2-8 C arasında saklanır ve taşınır. Aşırı ışıktan korunmalıdır. Kesinlikle dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Kullanılmadan önce renk değişikliği ve partikül içirme ihtimaline karşı gözle muayene edilir. Kullanılmadan önce, homojen beyaz bir bulanıklık sağlanana kadar, iyice çalkalanır. Başka aşılarla aynı zamanda uygulanabilir, ancak uygulama yerleri farklı olmalıdır.

## Referanslar

1. Shantha Biotcehnics Ltd . Shanvac-B prospektüsü.

Euvax B adjuvan olarak alüminyum tuzlarına adsorbe edilmiş, koruyucu olarak tiyomersal içeren, yüksek oranda saflaştırılmış, enfeksiyöz olmayan **hepatit B yüzey antijenlerinden (HbsAg) oluşmaktadır**. Maya hücrelerinden (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen HbsAg'den elde edilen rekombinant DNA hepatit B aşısıdır.

Aşı rekombinant hepatit B aşılı için DSÖ gereksinimlerini karşılamaktadır. Üretiminde insan kaynaklı madde kullanılmamaktadır.

**Tanımı** Euvax B beyaz, hafif opalesan süspansiyondur.

**(BAŞA DÖN)**

### **Bileşim**

1 ml aşı içeriği;

**Aktif madde:** Saflaştırılmış HbsAg.....20 mcg

**Adjuvan:** Alüminyum hidroksit jel....0.5 mg

**Koruyucu madde:** Tiyomersal.....% 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 altı çocuklar) 0.5 ml'dir ve 10 mcg HbsAg içermektedir. Bir yetişkin dozu (16 yaş üstü) 1 ml'dir ve 20 mcg HbsAg içermektedir.

**Bağışıklama rejimi**, aşağıdaki çizelgeye göre yapılan üç aşıdan oluşur:

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

**Pekiştirme aşısı:** İlk aşılamadan sonra her 5 yılda bir tek doz olarak yapılabilir. Alternatif olarak bazı gruplarda (örneğin, hepatit B ile enfekte annelerden 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 titresini (>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 gösternlerde kontrendikedir.

## **Uyarılar ve önlemler**

### **Genel önlemler**

- Euvax B uygulaması akut ve ciddi ateşli hastalığı olanlarda ertelenmelidir.
- Multiple sklerozlu hastalarda immün sistemin herhangi bir şekilde uyarılması, semptomların şiddetlenmesine neden olabilir. Bu nedenle, bu hastalar için hepatit B'ye karşı aşılamanın faydaları, multipl seklerozun şiddetlenme riski ile karşılaştırılmalıdır. (bkz. ters reaksiyonlar)
- Hepatit B'nin sessiz veya ileri fazındaki hastalarda aşılama ile korunma sağlanamayabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tüm enjekte edilebilen aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben nadiren görülen anafilaktik reaksiyonların oluşması durumunda uygun tıbbi tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

### **Kullanım için önlemler**

- Saklama süresince berrak, renksiz, süpernatant **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 aşılarda olduğu gibi fetüsteki riskleri göz ardı edilebilir. Euvax B, hamilelik sırasında sadece kesin gerektiğinde kullanılmalıdır.
- Euvax B'nin emziren annelerde 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 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-Barre sendromu ile aşı uygulaması arasında bir sebep-sonuç ilişkisi kurulamamıştır.

**Saklama koşulları** + 2-8 derece arasında bu dolabında saklayınız, **dondurmayınız.**

---

## BCG aşısı – Canlı -

BCG aşısı, tüberküloza karşı **canlı zayıflatılmış** mycobacterium aşısıdır. **(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Deri içine uygulanır

**Program:** 2. ayın sonunda PPD testi uygulanmadan tek doz olarak uygulanır.



**Korunma:** Çocuklarda tüberküloz meninjit ve dissemine enfeksiyona karşı koruyucu etkisi olduğu gösterilmiş. Primer enfeksiyonu ve latent pulmoner enfeksiyonun reaktivasyonunu önlemediği bildiriliyor.

**Yan etkiler:** WHO 1921 yılından beri yaygın olarak kullanılan aşıda emniyetin yakın zamanlara kadar sorun olmadığını bildiriyor. Ancak günümüzde, aşının immün sistemi bozuk kişilerde enfeksiyona neden olabileceği endişesinin varlığından bahsediliyor. Dahası, immün sistemi yeterli kişilerde de aşılama yerinde ülserasyonlar gibi lokal reaksiyonlardan saçılan canlı bakterilerin başka kişilere bulaşabileceği bildiriliyor.

**Kontrendikasyonlar:** İmmün sistemi bozulmuş kişilere uygulanmaz, gebelere ve önerilmez.

### Referanslar

1. [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/tb/vaccine\\_development/bcg/en/](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/tb/vaccine_development/bcg/en/)
2. Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis (ACET). The Role of BCG Vaccine in the Prevention and Control of Tuberculosis in the United States. A Joint Statement by the Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis and the Advisory Committee on Immunization Practices. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00041047.htm>

---

## Difteri aşısı (DaBT-İPA-Hib, DaBT – İPA ve büyükler için Td içinde)

Corynebacterium diptheriae **ölü toksin** (toksoid) aşısıdır.

**(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

**Program:** Beşli aşı içinde 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 18 ayda tekrar dozu ile tam aşılama sağlanır. Rapel, 4-6 yaşlar arasında yapılır. Ancak bu rapelin etkili olması için dördüncü dozun 4. yaş sonrasına kalmamış olması gerekiyor. Bağışıklık yıllarla azaldığından 10 yılda bir erişkin tipi ile devam önerilir **(Td)**

**Büyükler:** Bağışıklık yıllarla azaldığından 10 yılda bir erişkin tipi ile devam önerilir **(Td)**. Çocukluk aşısı durumu bilinmiyorsa, 7 yaş üzerinelere 3 doz **Td** ile yeniden aşılama yapılır. İlk iki doz arası 4-8 hafta, ikinci aralık 6-12 ay olmalıdır.

**Korunma:** Çocukta dört, büyükte üç dozluk programla aşılananların %95'inin kanında koruyucu düzeyde antikor bulunduğu bildiriliyor.

**Yan etkiler:** Aşı yerinde kızarıklık, şişlik, ağrı, ateş, iştahsızlık, yorgunluk, kusma, huzursuzluk ve ağlama olarak bildiriliyor. Aşı sonrası, 3 saatten fazla ağlama 1/1000 oranında, yüksek ateş ise 1/16 000 oranında, aşı sonrası nöbet geçirme çok seyrek olarak bildiriliyor. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

**Kontrendikasyon:** Önceki aşıda alerjik reaksiyon gelişenlere izleyen aşılar uygulanmaz. İçerikteki maddelerden birine karşı bilinen allerji varlığı kontrendikasyondur. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

#### Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Asellüler boğmaca aşısı (DaBT – İPA – Hib ve DaBT – İPA içinde)

Bordetella pertussis **ölü** antijen aşısıdır. Bakterinin antijenik kısımlarının ayrılması, inaktivasyonu ve saflaştırılması ile elde edilir. Eski karma aşılarla **(DBT)** görülen **yan etkilerin büyük kısmından boğmaca aşısı sorumludur. Asellüler aşı, bakterilerin sadece antijenik kısımlarını içerdiğinden, eski forma göre yarı kadar daha az yan etkiye neden olur.** **(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

**Program:** Beşli aşı içinde 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 18 ayda tekrar dozu ile tam aşılama sağlanır. Rapel, 4-6 yaşlar arasında yapılır. Ancak bu rapelin etkili olması için dördüncü dozun 4. yaş sonrasına kalmamış olması gerekiyor.

**Büyükler:** **DaBT** aşısı 7 yaş üzerinde önerilmez: Gerektiğinde, büyükler için geliştirilmiş özel aşılarda var. **Adacel polio (Tdab-IPA)** aşısı, üç yaştan itibaren üst yaş sınırı olmadan uygulanıyor. Normalde 10 yılda bir rapel için kullanılan **Td** aşısı yerine uygulanabilir.

**Korunma:** İnaktive aşılarda, canlı aşılarda kadar etkili olmadığı hatırlatılarak 3 veya 4 doz aşı ile %80-85 korunma sağladığı bildiriliyor.

**Yan etkiler:** Aşı yerinde kızarıklık, şişlik, ağrı, ateş yükselmesi, huzursuzluk ve ağlama olarak tarif ediliyor. Asellüler aşı ile 3 saatten fazla ağlama 1/1000 oranında, yüksek ateş ise 1/16 000 oranında bildiriliyor. Aşı sonrası nöbet geçirme çok seyrek görülüyor ve aşuya bağlı olduğu kesin olarak söylenemiyor. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

**Kontrendikasyon:** Önceki aşıda alerjik reaksiyon gelişenlere izleyen aşılarda uygulanmaz. İçerikteki maddelerden birine karşı bilinen allerji varlığı kontrendikasyondur. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılarda. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

## Tetanoz aşısı (DaBT – İPA – Hib ve DaBT – İPA, büyükler için Td içinde)

Clostridium tetani **ölü toksin** (toksoid) aşısıdır.

**(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

**Program:** Beşli aşı içinde 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 18 ayda tekrar dozu ile tam aşılanma sağlanır. Rapelin, 4-6 yaşlar arasında yapılması öneriliyor. Bağışıklık yıllarla azaldığından, 10 yıl aralarla önerilen rapellerin, **11-12 yaşlarda yapılan 1 doz erişkin tip aşı (Td)** ile başlaması öneriliyor.

**Büyükler:** Sonraki bağışıklama 10 yılda bir yapılan **Td** dozları ile devam eder. Erişkinde derin, delici tarzda ve kontamine yara olması halinde, son rapel aşıdan sonra 5 yıldan fazla zaman geçmiş ise 1 doz **Td** aşı yapılması gerekiyor.

Daha önceki 3 dozluk aşı durumunu bilmeyen kişiler, 3 doz **Td** serisini uygun aralıklarla tamamlamalıdır.

**Korunma:** **Tetanoz aşısının**, çocukluk veya erişkinlikte primer aşılamanın ve 10 yıllık rapellerin eksiksiz olması halinde, **korunmada %100 etkin** olduğu bildiriliyor.

**Yan etkiler:** Diğer aşılarla karışık uygulanan aşıda yan etkiler, daha çok boğmaca komponentine bağlanıyor. Erişkin tip **Td** ile aşı yerinde kızarma şişme gibi yan etkilerin sık görüldüğü ancak genellikle tedavi gerektirmeden iyileştiği bildiriliyor. Aşı sayısı önerilen dozları aştıkça, bu yan etkilerin görülme ihtimali artıyor. Bu da, kanda oluşmuş yüksek oranda tetanoz antikoruna bağlanıyor.

**Kontrendikasyon:** Önceki aşıda alerjik reaksiyon gelişenlere izleyen aşılar uygulanmaz. İçerikteki maddelerden birine karşı bilinen allerji varlığı kontrendikasyondur. Orta ve ciddi hastalığı olanlarda aşılama iyileşene kadar ertelenir. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Hib aşısı (DaBT-İPA-Hib içinde)

Hemofilus influenza Tip B için konjuge **ölü aşısıdır**. Bakterinin polisakkarid kapsülünün proteine bağlanması ile oluşturulur.

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır

**(BAŞA DÖN)**

**Program:** Beşli aşı içinde 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 18 ayda tekrar dozu ile tam aşılama sağlanır. 5 yaş üzerinde nadir görüldüğünden başka aşı önerilmiyor. Aşılamaya geç kalınmışsa, **bir yaşından büyük çocuklara tek doz** aşı yapılıyor.

**Korunma:** İki veya üç doz aşı sonrası aşılanan çocukların %95'inden fazlası korunmaktadır.

**Yan etkiler:** En sık görülen yan etkiler aşı yerinde kızarıklık, şişlik ve sıcaklık artışı gibi lokal yan etkilerdir. Aşılanan 20 çocuktan birinde 38.5 C'ye kadar ateş görülebilir. Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır.

**Kontrendikasyon:** Karma olarak uygulandığı göz önüne alınmalıdır. Önceki aşıda alerjik reaksiyon gelişenlere izleyen aşılar uygulanmaz. Karma aşının içeriğindeki maddelerden birine karşı bilinen allerji varlığı kontrendikasyondur. 6 haftalıktan küçük çocuklara uygulanmaz. Orta ve ciddi hastalığı olanlarda aşılamaya iyileşene kadar ertelenir.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Pentaxim DaBT-İPA-Hib aşısı (Sanofi Pasteur). Prospektüs özeti.

Difteri, boğmaca, tetanoz, polio ve hemofilus influenza'ya karşı, tümü de **ölü** karma aşıdır.

**Uygulama şekli:** Kas içine

**(BAŞA DÖN)**

**Program:** 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 18 ayda tekrar dozu ile tam aşılamaya sağlanır. İlkokul 1. Sınıfta DaBT-İPA ile devam edilir.

**Büyükler:** 10 yıl ara ile uygulanan Td dozları ile devam edilir. (Tdab veya Tdab İPA ile devam önerileri var)

**Korunma:** Difteri, boğmaca, tetanoz, İPA ve Hib bölümlerinde bulunabilir.

**Yan etkiler:** Anafilaksi, 40 C veya üzerinde ateş, sürekli ağlama sendromu, ateşli veya ateşsiz havale, uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma hali (Hipotonus-hiporesponsif sendromu), Guillain-Barre sendromu.

Bir veya her iki bacağın alt kısımlarında şişkinlik, bununla beraber deride mavimsi renk değişikliği (siyanoz), kızarıklık, deri altında bazı küçük bölgelerde kanama ve şiddetli ağlama oluşabilir. Bu reaksiyon genellikle ilk enjeksiyondan sonra görülür ve aşılamayı

takip eden ilk birkaç saat içinde oluşur. Tüm belirtiler 24 saat içerisinde herhangi bir tedavi gerektirmeksizin tamamen ortadan kaybolur.

Enjeksiyon bölgesinde geniş reaksiyonlar (5 cm'den fazla) enjeksiyon bölgesinden başlayarak bir veya daha fazla eklemün ötesine geçen yaygın bacak şişmesi. Bu reaksiyonlar aşılama sonrası 24-72 saati içerisinde başlar ve kızarıklık, yanma, hassasiyet veya ağrı ile birlikte seyreder ve 3-5 gün içerisinde herhangi bir tedavi gerektirmeksizin hafifler. Risk daha önce alınan asellüler boğmaca aşısı dozu ile bağlantılı görünmektedir ve 4 ve 5. dozlardan sonra risk artmaktadır.

### **Kontrendikasyonlar**

- Havaleli veya havalesiz sinir sistemi hastalığı (Ensefalopati)
- Önceki bir aşılama sonrası 48 saat içinde meydana gelen kuvvetli bir reaksiyon yaşanmışsa: 40 C veya üzerinde ateş, sürekli ağlama sendromu, ateşli veya ateşsiz havale, uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma hali (Hipotonus-hiporesponsif sendromu)
- Difteri, boğmaca, tetanoz, polio ve hemofilus influenza tip B enfeksiyonlarına karşı önceki aşılama sonrasında ortaya çıkan bir alerjik reaksiyon yaşanmışsa,
- Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine, neomisine, streptomisine ve polimiksin B'ye karşı allerji varsa **Pentaxim'i kullanmayınız.**

### **İçindeki yardımcı maddeler**

Sukroz, trometamol, alüminyum hidroksit, fenol kırmızısı, içermeyen Hanks ortamı, formaldehit, fenoksietsanol ve enjeksiyonluk su.

Başka bilgiler: Dozlardan biri ya da birden fazlası atlandığında takvim yenilenmez, kaldığı yerden devam eder.

2-8 C arasında saklanır. Kesinlikle dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Renk değişikliği gösteren, yabancı maddeler içeren aşılar kullanılmaz.

KKK ve hepatit B aşılı ile aynı zamanda uygulanabilir, ancak uygulama yerleri farklı olmalıdır. **Hiçbir zaman damar içi ya da deri içi yoldan uygulanmaz.**

### **Referanslar**

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002. 2. Sanofi Pasteur. Pentaxim 0.5 prospektüsü.

---

## **Tetraxim (DaBT-İPA aşısı). Prospektüs özeti.**

Adsorbe difteri, asellüler boğmaca, tetanoz ve polio inaktive aşısı. Ölü aşıdır.

**(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Kas içine, bebeklerde tercihen femoral bölge, 5 yaştan büyüklerde deltoid bölgeden uygulanır.

**Program:** Pentaxim'in devamı olarak ilkokul 1. sınıfta yapılır. Primer aşılama için kullanılabilir.

**Büyükler:** 7 yaş üzerinde uygulanmaz., büyükler için azaltılmış boğmaca ve difteri içeren Tdab öneriliyor.

**Korunma:** Difteri, boğmaca, tetanoz ve İPA bölümlerinde bulunabilir.

**Yan etkiler:** Yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ) kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde 2 cm'den büyük endürasyon, Bu belirtiler ve semptomlar aşılama sonrası genellikle 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedavi gerekmez kendiliğinden geçer. 38 C ya da daha yüksek ateş, ishal, kusma, iştah kaybı, uykulu olma hali (somnolans), sinirlilik (nervosizm), irkilme (irritabilite), uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları görülebilir.

Yaygın olmayarak, ( $\geq 1/1000$ ) enjeksiyon yerinde kızarıklık, ve 5 cm ya da daha büyük endürasyon, 39 C ya da daha yüksek ateş, anormal ağlama, yatıştırılmayan uzun süreli ağlama, görülebilir.

40 C üzerinde ateş seyrek; enjeksiyon yerinde ağrı, ateşli ve ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar), uzun süreli cevapsızlık ve kas güçsüzlüğü nedeniyle pelte gibi yığılıp kalma, bilinçte azalma olguları (hipotonik hiporespsif epizodlar), derinin görünümünü ve algılamasını değiştiren kabarcıklar (döküntü), damarlarda genişleme sonucunda deride kızarıklık (eritem) çok seyrek ( $\geq 1/10000$ ) olarak görülür.

Aşağıdaki yan etkiler, sadece Tetraxim ile değil, bu aşının bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılarda da rapor ediliyor:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının uygulanmasından sonra anormal hassaslık ve hareket kabiliyeti kaybı veya hissi (Guillain- Barre sendromu), hareket kaybı, kolda ve omuzlarda yayılan ağrı (brakiyal nörit),
- Asellüler boğmaca içeren aşılarda uygulanmasından sonra, tüm uzuvlara yayılabilen 5 cm'den büyük çaplı şişme (ödem).

Bu reaksiyonlar aşılamadan 24-72 saat sonra başlar ve 3-5 gün içerisinde tedavi gerektirmeksizin kendiliğinden düzelir. 4. ve 5. Dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır. Gebeliğin 28. Haftasında ya da daha erken doğumlarda, aşılamadan sonra 2-3 gün normalden daha uzun süreli aralıklarla nefes alıp verme durumu oluşabilir.

### **Kontrendikasyonlar**

- Çocuğunuz aşının bileşenlerinden birine veya boğmaca aşılarda (asellüler veya tam hücre boğmaca) allerjikse, ya da aynı maddeleri içeren bir aşının enjeksiyonunun ardından allerjik reaksiyon yaşamışsa,
- Çocuğunuzda ilerleyici bir beyin hastalığı (ensefalopati) varsa,
- Çocuğunuz daha önceden boğmaca aşısının (asellüler ya da tam hücre) uygulamasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa **Tetraxim kullanmayınız.**

Çocukta ateş ya da akut hastalık varsa aşılamaya ertelenmelidir.

### **Dikkatli kullanım**

- Trombositopeni veya pıhtılaşma problemleri varsa kas içine uygulama esnasında kanama riski olduğu için
- Aşının üretimi sırasında kullanılan glüteraldehid, neomisin, streptomisin ve polimiksin B'ye karşı aşırı duyarlılık varsa, dikkatle kullanım öneriliyor.



Önceki bir aşılamayla ilgisiz ateşli havale geçmişi varsa, aşılamayı izleyen 48 saat içerisinde sıcaklığı takip etmek ve 48 saat boyunca ateşi düzenli şekilde azaltmak için ateş düşürücü tedavi uygulamak önemlidir.

- Aşı uygulamasından sonra 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 C ya da daha yüksek ateş,
- 48 saat içinde uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma, enerji düşmesi (hipotonik-hiporesponsif epizod) ile birlikte ani bitkinlik ve güç kaybı (kollaps) ya da şok benzeri durum,
- 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli sürekli, durdurulamayan ağlama.
- 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülsiyonlar ),
- Özellikle Tetraxim uygulaması sonrası tıbbi problemler ya da alerjik reaksiyonlar oluştuysa,
- Daha önce tetanoz bileşeni içeren bir aşı uygulanması sonucunda oluşan geçici hareket kaybı ve hissi (Guillain – Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise dikkatle düşünme önerilerek karar doktora bırakılıyor

**İçindeki yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, 199 Hanks ortamı (fenol kırmızısı içermez) fenol pH ayarı için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietsanol ve enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** Dozlardan biri ya da birden fazlası atlandığında takvim yenilenmez, kaldığı yerden devam eder.

**İki ayıktan küçüklere uygulanmaz, 7 yaş üzerinde uygulanmaz.**

Çocuk, hemofilus influenza tip B bileşenini içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben alt uzuvlarında ödemli reaksiyonlar (veya şişlik) yaşamışsa, DaBT-İPA ve Hib aşılarının iki farklı günde ve iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanması önerilir.

Bağışıklık sistemini baskılayıcı (immuno-supresif) bir tedavi (kortizon tedavisi, antimitotik kemoterapi vb) uygulanıyor ise veya çocukta bağışıklık yetmezliği varsa, bu durum aşıya

karşı bağışıklık cevabını azaltabilir. Bu takdirde aşı uygulamasının tedavi ya da hastalık sonuna kadar ertelenmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikor yanıtları kısıtlı da olsa aşılanmaları önerilmektedir.

2-8 C arasında, ışıktan korunarak saklanır. Kesinlikle dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Renk değişikliği gösteren, yabancı maddeler içeren aşılar kullanılmaz. Kullanmadan önce homojen beyaz ve bulanık bir süspansiyon elde edilene kadar iyice çalkalanmalıdır.

KKK ve hepatit B aşıları ile aynı zamanda uygulanabilir, ancak uygulama yerleri farklı olmalıdır.

Hiçbir zaman damar içi ya da deri içi yoldan uygulanmaz.

### Referanslar

1. Sanofi Pasteur. Tetraxim 0.5 prospektüsü.

---

## Td-VAC 0.5 ml İM (Serum Institute of India Ltd) Prospektüs özeti.

7 yaş üzeri ve erişkinler için difteri ve tetanosa karşı difteri dozu azaltılmış ölü aşıdır.

**Uygulama şekli:** Kas içine deltoid bölgeden uygulanır.

**(BAŞA DÖN)**

**Program:** Primer aşılamadan sonra, ilkokul 1 sınıftan başlayarak her 10 yılda bir rapel dozu olarak uygulanır.

**Büyüklere:** 10 yıl ara ile rapel dozları yapılır. Primer aşılama için ilk dozu izleyen 4 hafta sonunda 2. doz, bundan 6-12 ay sonra 3 doz yapılır. Rapeller 5 – 10 yıl ara ile devam eder.

**Korunma:** Tetanoz aşısının, çocukluk veya erişkinlikte primer aşılamanın ve 10 yıllık rapellerin eksiksiz olması halinde, korunmada %100 etkin olduğu bildiriliyor. Çocuklukta dört, büyükte üç dozluk programla aşılananların %95'inin kanında koruyucu düzeyde antikor bulunduğu bildiriliyor.

**Yan etkiler:** Çok yaygın olarak ( $\geq 1/10$ ) enjeksiyon bölgesinde bölgesel tepkiler (bunların %19'u deri üzerinde kızarıklık oluşması, sertlik ve hassasiyeti kapsar), yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ) baş ağrısı, halsizlik, ateş yükselmesi görülebilir.

Pazarlama sonrası bildirilen raporlar: Allerjik reaksiyonlar, (yüz ödemi, kaşıntı, döküntü, kurdeşen), ani aşırı duyarlılık tepkileri, eklem ağrısı, üşüme, havale, baş dönmesi, sersemlik, yorgunluk, ateş, enjeksiyon bölgesinde tepkiler (deri altı yangısı, nodüller, kızarıklık, şişkinlik, sıcaklık); boyun, koltuk altı veya kasık bölgelerindeki bezlerde şişkinlik oluşması (lenfadenopati), kas iskelet sertliği, kas ağrısı, bulantı, ağrı, uyuşma, çevresel ödem, bayılma, kusma, halsizlik. Tetanoz toksoidi içeren aşuların uygulanması ile Guillain-Barre sendromu ve brakiyal nörit (kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk) gelişebilir.

**Kontrendikasyon:** Önceki difteri-tetanoz aşısı uygulamalarına karşı ciddi tepki geliştirse, daha önce Td-VAC'ın bir dozunu aldıktan sonra genel alerjik veya sinirsel tepki meydana geldiyse ve Ateşli akut bir hastalık var ise (bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir) Td-VAC **kullanmayınız**.

#### **Dikkatli kullanım uyarısı:**

- Aşının önceki dozundan sonra meydana gelen istenmeyen etkiler gelişmiş ya da belirtileri görülmüş ise,
- Bağışık yanıtı riske atan bir tıbbi tedavi alırsanız veya herhangi bir sebepten dolayı bağışıklık sisteminizin bir fonksiyonu bozulmuşsa (aşının etkisi azalabilecektir).
- Hafif-orta şiddetli solunum yolu enfeksiyonları gibi önemsiz ateşli veya ateşsiz hastalıklar var ise (bu durum bağışıklamayı engellemektedir)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç alınıyorsa, karar doktora bırakılıyor.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat, tiyomersal, sodyum asetat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** Hamile kadınlarda güvenle kullanılabilir, emzirme döneminde risk oluşturmaz.

Başka aşılarla birlikte kullanıldığında farklı enjeksiyon bölgesi kullanılmalıdır. Eş zamanlı aşıların yan etkilerin şiddetini artırabileceği dikkate alınmalıdır.

Bu aşı, BCG, kızamık, polio aşıları (IPA ve OPA) hepatit B, sarı humma aşısı, hemofilus influenza tip B ve suçiçeği aşıları ile eş zamanlı olarak etkin ve güvenli bir şekilde kullanılabilir.

HIV enfeksiyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen yetişkinlerde ve ergenlerde kullanılabilir. Bu konudaki veriler sınırlıdır. Belirti göstererek ya da göstermeksizin HIV mikrobu taşıyan ergenlerde ve çocuklarda aşının kullanımına bağlı olarak istenmeyen reaksiyonlarda artış olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

**Unutulan doz yerine çift doz uygulanmaz, tedavinin nasıl süreceğine doktor karar verir.**

2-8 C arasında ve ışıktan koruyarak saklanır. Kesinlikle dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

#### Referanslar:

1. Serum Institute of India Ltd. Td-VAC 0.5 ml IM prospektüsü.

---

## Kızamık-kızamıkçık-kabakulak aşısı (KKK) – Canlı

Her üçü de **canlı zayıflatılmış virüs** aşılarıdır.

**(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli:** Cilt altına uygulanır.

**Program:** İlki 12. ay dolunca ikincisi ilkokul 1. sınıfta, iki doz olarak uygulanır. Her hangi bir nedenle 12. Aydan önce yapılan aşı yapılmamış kabul edilerek aşının tekrarlanması öneriliyor. İkinci aşı, ilk dozdan dört hafta sonra her hangi bir zamanda uygulanabilir.

**Büyükler:** Tüm erişkinlere öneriliyor. Doğurganlık yaşına gelmiş ve özellikle kızamıkçık geçirmemiş genç kadınların, gebelik öncesinde bağışıklanması gerekiyor.

**Korunma:** Kızamığa karşı ilk dozdan sonra % 95-98, ikinci dozdan sonra %99 çocukta bağışıklık oluşturur. Kabakulak aşısı ilk dozdan sonra %95, ikinci dozda %100 bağışıklık

oluşturur. Kızamıkçık aşısı da ilk dozla %95 bağışıklık sağlıyor. İkinci dozla, kalan %5 çocuca bağışıklık kazandırmak hedefleniyor.

**Yan etkiler:** Milyarlarca doz uygulanan **KKK aşısı çok güvenilir** olarak tanımlanıyor. KKK ile aşılananların %5-15'inde ateş, %5'inde aşıdan 7-10 gün sonra hafif döküntü görülebilir. Bunlar ve kadınların %25'inde görüldüğü bildirilen geçici eklem ağrıları, aşının kızamıkçık komponentine bağlanıyor. Allerjik reaksiyonlar gibi daha ciddi reaksiyonlar nadir olarak tanımlanıyor. Aşının kızamık komponentine bağlı olarak beyinde enflamasyon milyonda bir oranında bildiriliyor.

**Kontrendikasyon:** İlk dozdan sonra yaygın ürtiker, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme ve nefes almada güçlük gibi ciddi allerjik reaksiyon gelişirse, diğer dozun yapılmaması gerekiyor. Ciddi bağışıklık sistemi yetersizliği olan kişilere uygulanmaz. Aşıdan sonra dört hafta gebe kalınmaması isteniyor. Belirtisiz HIV enfeksiyonunda aşılama öneriliyor, yumurta allerjisi olan kişilerde test ve özel önleme gerek olmadan uygulanabiliyor.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

# Kızamık, Kızamıkçık Kabakulak Aşısı.

(Serum Institute of India Ltd) Prospektüs özeti.

**(BAŞA DÖN)**

Kızamık, kızamıkçık ve kabakulağa karşı **canlı, attenüe** (dondurulmuş-kurutulmuş) liyofilize aşıdır.

**Uygulama şekli:** **Derin subkutan enjeksiyonla** bebekte femoral bölgeye, büyükte üst kola uygulanır.

**Program:** 12. ayını doldurmuş bebelere uygulanır. İkinci doz, arada en az 4, tercihen 6 hafta olmak koşulu ile ulusal sağlık otoritesinin tavsiyesine bırakılır. Daha küçüklere uygulandığında yeterli serokonversiyon gelişmeme ihtimali vardır.

**Büyüklere:** 65 yaş üzerindeki yaşlılarda etki ve emniyeti ile ilgili yeterli bilgi bulunmamakla beraber, klinik olarak aşıya yanıtta farklılık saptanmamıştır. Gebelik

döneminde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçer, emzirmeyi durdurma kararı hekime bırakılmıştır. **Korunma:** Difteri, boğmaca, tetanoz, İPA ve Hib bölümlerinde bulunabilir.

**Yan etkiler:** Çok yaygın olarak ( $\geq 1/10$ ) olarak enjeksiyon yerinde kızarıklık, 39 derece altında aksiller ateş; yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ) ÜSYE, nazofarenjit ve döküntü, yaygın olmadan ( $\geq 1/1000$ ) otitis media, lenfadenopati, anoreksi, sinirlilik hali, anormal ağlama, insomnia, bronşit, öksürük, rinore, parotis büyümesi, diyare, bulantı, kusma, seyrek olarak ( $\geq 1/10000$ ) alerjik reaksiyonlar ve febril konvülsiyon, eldeki verilerle kestirilemeyen oranda meninjit, epididimit, orşit, rinit, trombositopeni, trombositopenik purpura, anafilaktik reaksiyonlar, transvers myelit, Guillain-Barre sendromu, periferik nevrit, ensefalit, senkop, kızamığın eşlik ettiği vücut ensefaliti, pnömoni, boğaz ağrısı, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, kaşıntı, purpura, panikülit, artralji, ve/veya artrit, (çoğunlukla geçici ve nadiren kronik), miyalji, Kawasaki sendromu ve vaskülit bildiriliyor. Gebelerde aşılardan sonra 3 aya kadar etkili doğum kontrolü öneriliyor.

## **Kontrendikasyonlar**

## **(BAŞA DÖN)**

- Aşının içerdiği maddelerden (jelatin dahil) herhangi birine karşı aşırı duyarlı olan kişiler,
- Neomisine karşı anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon oluşturan kişiler
- Yumurtaya karşı anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon geliştirme hikayesi olanlar (Anafilaksi dışındaki yumurta allerjileri engel değildir).
- Herhangi bir ateşli solunum yolu hastalığı veya başka aktif ateşli enfeksiyonu olan kişiler,
- Tedavi edilmemiş aktif tüberkülozu olan kişiler,
- Kortikosteroid, sitostatik ilaç, antimetabolitler ve radyasyon tedavisi nedeniyle immün cevabın baskılandığı hastalar (Bu kontrendikasyon, replasman tedavisi olarak kortikosteroid alan, örneğin Addison hastaları için geçerli değildir).
- Anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura gibi kan diskrezileri, lösemi, herhangi bir lenfoma veya kemik iliği veya lenfatik sistemleri etkileyen malign neoplazmaları olan bireyler

- Ciddi düzeyde renal yetmezlik ve dekompanse kalp hastalıkları olan bireyler,
- AIDS nedeniyle bağışıklık sistemi baskı altına alınmış hastalar dahil primer ve edinsel immün yetmezlik sendromlular veya insan immün yetmezlik virüsleriyle enfeksiyon belirtileri gösterenler, hücrel immün yetmezliği olan ve hipogammaglobulinemik ve disgammaglobulinemik hastalar,
- Yakın zamanda (ürün veya doza göre 3-11 ay arasında değişebilir) kan ürünü veya immünglobulin preparatı verilmiş olan hastalar,
- Ailesinde konjenital veya kalıtsal immün yetmezlik öyküsü olan hastalara bağışıklık sistemlerinin yeterlilik kazandığı gösterilene kadar, aşı uygulanmamalıdır.
- Beslenme yetersizliği bulunan çocuklarda immünizasyonun sağlanması önemlidir.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Kısmi hidrolize jelatin, sorbitol, L-histidin, L-alanin, trisin, L-arjinin hidroklorür, laktalbümin hidrolizat, minimum esansiyel vasat, enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** Şüpheli veya HIV enfeksiyonu olan çocuklarda kullanılabilir. Veriler sınırlı da olsa, KKK aşılarının semptomatik ve asemptomatik HIV-enfekte çocuklardaki kullanımı ile bu güne kadar advers reaksiyonlarda bir artış olmamıştır.

2-8 C arasında ve karanlıkta saklanır. Çözücüler dondurulmaz. Kullanılmadan önce partiküllü madde ve renk değişikliğine karşı gözle muayene edilmeli ve iyice çalkalanmalıdır. Partikül içeren ya da renk değişikliği gösteren aşılar kullanılmaz.

**Referanslar:** 1. Serum Institute of India Ltd. Kızamık, kızamıkçık kabakulak aşısı canlı, attenüe (dondurulmuş-kurutulmuş) 0.5 mL SC prospektüsü.

---

## **Priorix 0.5 ml SC/İM (GlaxoSmithKline) Prospektüs özeti**

**Formül:** 0.5 ml tek dozda,  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub>'den az olmamak koşuluyla Schwarz kızamık,  $10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub>'den az olmamak koşuluyla RIT 4385 kabakulak ve  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub>'den az olmamak koşuluyla Wistar RA 27/3 kızamıkçık virüs suşları bulunur. **(BAŞA DÖN)**

**Yardımcı maddeler:** Neomisin sülfat 25 mcg, laktoz 32 mg, mannitol 8 mg, sorbitol 9 mg, enjeksiyonluk amino asit çözeltisi 9 mg ve çözücü olarak 0.5 ml enjeksiyonluk su.

Dünya sağlık örgütünün biyolojik maddeler ve kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşıları ile kombine aşıların (canlı) üretimi ile ilgili gereklerini karşılar.

**Farmakodinamik:** Priorix'in son derecede immünojenik olduğu bildiriliyor. Piyasadaki ticari aşılarla kıyaslama çalışmasında, daha önce seronegatif olanlarda Priorix ile aşılamadan sonra, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık için sırası ile %98.7, %95.5 ve %99.5'inde antikor gelişimi bildiriliyor. Aşılama sonraki izlemde izlenen tüm kişiler seropozitif.

**Endikasyon:** Kızamık kabakulak ve kızamıkçığa karşı aktif bağışıklamada kullanılır.

**Kontrendikasyonlar:** Akut şiddetli hastalığı olan kişilerde uygulanma ertelenmelidir. **Minör enfeksiyon varlığı aşılama için kontrendikasyon değildir.**

**Neomisin veya aşının herhangi bir komponentine karşı sistemik aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.** Neomisine karşı kontak dermatit hikayesi **kontrendikasyon değildir.**

İmmün yanıtı bozuk olanlara verilmemelidir. Bu durum primer ve sekonder immün yetmezlikleri olanları kapsar.

Bununla birlikte KKK aşıları, asemptomatik HIV enfekte kişilerde de düşünülebilir. **Gebe kadınlarda kullanımı kontrendikedir.** Ayrıca **aşılamadan sonraki üç ay boyunca gebelikten kaçınılmalıdır.**

### **Uyarılar, önlemler**

Uygulamadan önce atenüe virüsleri inaktive eden alkol ve diğer dezenfektan ajanların ciltten uçması sağlanmalıdır. Kızamık ile temastan 72 saat sonrasına karşı yapılan aşılama ile kızamığa karşı kısıtlı koruma sağlanabilir. 12 aylıktan küçük bebekler anneden geçen antikorların varlığı nedeni ile aşının kızamık komponentine yeterli yanıt vermeyebilir. Bu durum aşının küçük bebeklerde (12 aydan küçük) kullanımını engellememelidir çünkü aşılama yüksek riskli bölgelerde yaşama gibi belli durumlarda endike olabilir. Böyle durumlarda **12. ayda veya daha sonra yeniden aşılama düşünülebilir.**



Tüm enjektabl aşılarında olduğu gibi, aşının uygulanması ardından görülebilecek nadir anafilaktik olay olasılığına karşı uygun medikal tedavi hazır bulundurulmalıdır. Tavuk embriyo doku kültürlerinde üretilen aşuların, aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilecek miktarlarda yumurta proteini içermediği gösterilmiştir. Yumurta allerjisi olup anafilaktik yapısı olmayan kişilerde aşılama düşünülebilir. Priorix, kendisinde veya ailesinde allerjik hastalık veya konvülsiyon öyküsü olan kişilerde dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılanan kişilerden kızamık ve kabakulak virüsünün duyarlı kişilere bulaştırılmasına dair bir bilgi yoktur. Kızamıkçık virüsünün faringeal atılımının aşılama sonrası 7 ile 28. günler arasında olduğu ve bunun 11.gün civarında en yüksek düzeylere çıktığı bilinmektedir. Atılan virüsün duyarlı kişilere bulaşması ile ilgili kanıt yoktur.

**Az sayıda kişiye Priorix İM yoldan uygulanmıştır. Her üç komponent için de yeterli immün yanıt alınmıştır.**

#### **Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı**

**Gebelik kategorisi:** X. Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili bilgi mevcut değildir. Yararının riskten fazla olduğu durumlarda kişiler aşılanabilir.

**Yan etkiler / Advers etkiler:** Advers olay sıklıkları aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

Çok sık  $\geq$  %10

Sık  $\geq$  %1 ve  $<$  %10

Sık olmayan  $\geq$  %0.1 ve  $<$  %1

Nadir  $\geq$  %0.01 ve  $<$  %0.1

Çok nadir  $<$  %0.01,

Kontrollü klinik çalışmalarda, 42 günlük izleme dönemi boyunca aşılanan 10 000'den fazla kişide belirti ve bulgular aktif olarak izlenmiş ve aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir.

#### **Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar**

Çok sık Lokal kızarıklık

Sık: Lokal ağrı ve şişme

## **Bir bütün olarak vücut**

Sık: Ateş (oral 39 derece ve altında)

Sık olmayan: Anormal ağlama

## **Merkezi ve periferel sinir sistemi**

Sık olmayan: Febril konvülsiyonlar

## **Endokrin**

Sık olmayan: Parotis şişmesi

## **Gastrointestinal sistem**

Sık olmayan: Diyare, kusma, anoreksi

## **Psikiyatrik**

Sık: Sinirlilik

Sık olmayan: Uyuklama, uykusuzluk

## **Direnç mekanizması**

Sık olmayan: Diğer viral enfeksiyon, otitis media

## **Solunum sistemi**

Sık olmayan: Bronşit, üst solunum yolu enfeksiyonu, öksürük, farenjit, rinit

## **Deri ve ekleri**

Sık: Kızarıklık

## **Retiküloendotelyal sistem**

Sık olmayan Lenfadenopati

**Pazarlama sonrası izlem sırasında aşağıdaki reaksiyonlar bildirilmiştir:**

## **Bir bütün olarak vücut**

Çok nadir: Artralji, artrit, anafilaktik reaksiyonları içeren allerjik reaksiyonlar.

### **Merkezi ve periferik sinir sistemi**

Çok nadir: Meninjit

### **Trombosit kanama ve pıhtılaşma**

Çok nadir: Trombositopeni, trombositopenik purpura

### **Deri ve ekleri**

Çok nadir: Eritema multiforme

Nadir olarak kısalmış inkübasyon periyodu ile gözlenen kabakulak-benzeri durum göz ardı edilmemelidir.

Nadir olarak KKK aşılmasını takiben testislerin geçici olarak ağrılı şişmesi gözlenmiştir.

### **Kazaen aşının intravasküler uygulanması ciddi reaksiyonlara hatta şoka yol açabilir.**

**İlaç etkileşimleri:** Tüberkülin testi gerekiyorsa, aşıdan önce ya da aynı anda yapılmalıdır. **Canlı kızamık (ve muhtemelen kabakulak) aşısı tüberkülin deri hassasiyetini 4-6 hafta süreyle geçici olarak baskılayabilir.** Hatalı negatif sonuçtan kaçınmak için test, aşılama sonrası sonraki anılan dönemde uygulanmamalıdır.

Çalışmalar priorix'in ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanılmak şartı ile canlı attenüe varisella aşısı ile aynı anda uygulanabileceğini göstermiştir.

Aynı anda diğer aşılamanın uygulanması hakkında bilgi mevcut olmamasına rağmen KKK kombine aşısının ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanıldığında oral polio veya inaktif polio aşısı, enjektabl trivalan DBT ve Hib ile aynı anda uygulanabileceği düşünülmektedir.

Priorix diğer canlı attenüe aşılamanla aynı anda verilmediyse, her iki aşı arasında en az bir aylık boşluk bırakılmalıdır.

İnsan gamma globulini veya kan transfüzyonu uygulanan kişilerde pasif olarak edinilen KKK antikörlerine bağlı olarak aşının başarısız olma olasılığı nedeniyle aşılama en az üç ay geciktirilmelidir.

Priorix daha önce kombine KKK aşısı ile aşılanmış kişilerde rapel doz olarak uygulanabilir.

**Kullanım şekli ve dozu:** SC uygulama içindir. İM olarak da uygulanabilir. Damar içine uygulanmamalıdır. 12 aylıktan büyü çocuklar için tavsiye edilmektedir. Uygulama şeması ulusal önerilere uygun olmalıdır.

**Saklama koşulları:** Buz dolabında 2-8 derece arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Liyofilize aşı dondurulmaktan etkilenmez. Çözücü buzdolabında veya ılık bir ortamda saklanabilir ve dondurulmamalıdır.

**Geçimsizlik:** Diğer aşılarla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

**Kullanım talimatı:** Çözücü ve sulandırılmış aşı uygulama öncesi herhangi bir yabancı partikül/ve veya fiziksel görünümünde bir değişme açısından incelenmelidir. Bunlardan herhangi birinin tespiti halinde çözücü veya sulandırılmış aşı kullanılmamalıdır.

Ambalaj içindeki çözücünün tümü liyofilize aşı içeren flakona eklenerek sulandırılmalı, karışım iyice çalkalanmalıdır. Sulandırılan aşı 8 saati geçmeden kullanılmalıdır.

PH'daki küçük değişikliklere bağlı olarak kullanıma hazır aşının rengi açık turuncu-açık kırmızı arasında değişebilir, ancak bu değişiklik aşının etkinliğini değiştirmez.

---

## Konjuge pnömokok aşısı (KPA)

**Ölü aşıdır.**

7 tip pnömokokun kapsül proteinleri difteri toksinine konjuge edilmiştir (Konjuge pnömokok aşısı, KPA). Bu 7 pnömokok, ABD'de 6 yaş altındaki çocuklarda bakteriyemilerin %86'sı, meninjitlerin %83'ü ve orta kulak iltihaplarının %65'inden sorumlu bulunuyor.

**Uygulama:** Kas içine uygulanır.

**(BAŞA DÖN)**

**Program:** Tüm sağlıklı bebekler ve küçük çocuklara 2, 4 ve 6. aylarda üç doz ve 12 ayda rapel olmak üzere toplam 4 doz aşı yapılır.

24 ay – 59 ay arasındakilere tek doz uygulanır.

59 aylıktan büyüklere rutin uygulanması önerilmez.

Ciddi (invazif) hastalık için riski altındaki çocuklar KPA ile aşılandıktan sonra, 2 yaşını geçince PPA ile de aşılanır.

### **Korunma: ?**

**Yan etkiler:** KPA ile aşılanan çocukların % 10-20'sinde aşı yerinde kızarıklık, hassasiyet veya şişlik, %10'unda hafif ateş gelişebiliyor.

### **Referanslar**

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## **Polio aşıları (OPA ve IPA aşıları) -OPA Canlı -**

Dr. Sabin tarafından geliştirilen **OPA, canlı zayıflatılmış** aşıdır ve ağızdan kullanılır. **IPA**, daha eski yıllarda Dr. Salk tarafından geliştirilip sonradan terk edilen **ölü aşıdır**. Vahşi polio virüsünün kalmadığı ülkelerde **OPA** virüsüne bağlı az sayıda polio görülebiliyor. Bu ihtimal 2.4 milyon dozda bir olarak bildiriliyor. **IPA**'ya dönüşle, bu ihtimal ortadan kaldırılıyor. **OPA** aşısının bulaştırıcılığı önlemede daha etkin olmasına rağmen, vahşi virüs bulunmayan ( 2002 sonrasında Türkiye dahil) ülkelerde **OPA** kullanımına ihtiyaç olmadığı bildiriliyor.

**Uygulama şekli:** IPA kas içine uygulanır.

**(BAŞA DÖN)**

**Program:** 2, 3 ve 4. aylarda veya 2, 4 ve 6. aylarda birer doz ve 16-18 ay arasında tekrar dozu ile tam aşılama sağlanır. Rapel, 4-6 yaşlar arasında yapılır. Bunun için üçüncü dozun 4 yaştan daha geç yapılmamış olması gerekiyor.

**Büyükler:** 18 yaş üzerinde rutin aşılama önerilmiyor. Salgın bölgelerine seyahat edenler, polio hastaları ile uğraşan sağlıkçılar ve polio virüs laboratuvar çalışanları, riskli kabul edilip aşı yapılır.

Hiç aşılanmayana üç doz aşı öneriliyor. İlk iki doz bir iki ay ara ile üçüncü doz ikinciden 6-12 ay sonra yapılır.

Önceden aşılanmışsa son dozun zamanına bakılmadan takvim tamamlanır.

Riskli kişi tam aşıllı ise bir doz rapel öneriliyor.

**Korunma:** IPA ile üç doz aşıdan sonra bağışıklık oranı %99 olarak bildiriliyor. WHO verileri, OPA ile virüsün her üç tipine karşı bağışıklık kazanmak için 11-13 doz OPA gerektiğini gösteriyor.

**Yan etkiler:** OPA ile 1/720 000 oranında aşıya bağlı felç bildiriliyor. Aşıya bağlı riski önlemek için ilk dozda IPA, izleyen dozlarda OPA kullanılması öneriliyor. IPA'nin ise çok güvenilir olduğu ve günümüze kadar hiçbir ciddi yan etki bildirilmediği ifade ediliyor.

**Kontrendikasyon:** İmmün yetersizliği olan kişilere OPA önerilmiyor. Bu kişilere IPA uygulanması gerekiyor.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

# Oral Poliomyelit Aşısı (Biofarma) Prospektüs özeti

1. Beşeri tıbbi ürünün adı

**(BAŞA DÖN)**

Oral kullanım için canlı atenüe Sabin tipi poliomyelit (çocuk felci) virüs aşısı

2. Kalitatif ve kantitatif bileşim

### Etkin madde:

0.1 ml (iki damla) içerisinde

Tip 1 enfektif virüs en az..... $10^{6.0}$

Tip 2 enfektif virüs en az..... $10^{5.0}$

Tip 3 enfektif virüs en az..... $10^{5.8}$  poliomyelit virüsü içerir.

## **Yardımcı maddeler**

Stabilizer olarak sukroz eklenmiştir. Aşı eser miktarlarda maksimum 2 mcg eritromisin ve maksimum 10 mcg kanamisin içerir.

## **3. Farmasötik formu**

Oral kullanım için solüsyon

## **4. Klinik özellikleri**

### **4.1. Terapötik endikasyonlar**

Oral poliomiyelit aşısı, çocuk felci hastalığından korunmak amacıyla sağlık otoriteleri tarafından başka bir şekilde önerilmediği sürece 2. ayını bitirmiş bebeklere ikişer ay ara ile 3 doz ve üçüncü dozdan bir yıl sonra tekrarlama dozu olarak 1 doz daha verilmek suretiyle ağızdan damlatma şeklinde uygulanır. Difteri, boğmaca, tetanoz, hemofilus influenza aşıları ile birlikte uygulanabilir. OPA güvenle ve elektif olarak kızamık aşısı, kızamıkçık aşısı, kabakulak aşısı, tetanoz aşısı, difteri – tetanoz kombine aşısı, sarı humma aşısı ve A vitamini takviyesi ile birlikte uygulanabilir.

### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

#### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi**

OPA uygulanmasında ülkenin epidemiyolojik verileri ve ulusal bağışıklama programları göz önünde bulundurulmalıdır. Sağlık otoriteleri tarafından başka şekilde uygulanması istenmediği takdirde 2. ayını doldurmuş bebeklerde ikişer ay ara ile (4. ayını doldurmuş ve 6. ayını doldurmuş) toplam 3 doz aşı uygulanmalıdır. Üçüncü dozun uygulanmasından 1 yıl sonra 4. doz ve 4-6 yaş arası 5. doz uygulama yapılabilir.

#### **Uygulama şekli**

OPA sadece ağız yoluyla verilmelidir. Çok dozlu şişeden iki damla aşı, damlalık veya dağıtıcı yoluyla doğrudan ağız içerisine verilir. Daha büyük çocuklarda aşının acı tadını engellemek için bir parça şeker veya şurup içine damlatılması tercih edilebilir. Aşırı uygulamaları damlalığın tükürük ile bulaşmamasına özen gösterilmelidir. Damlatma sırasında ağız dışına aşı damlaması durumunda 3. damla aşı uygulaması yapılabilir

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** OPA'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında kullanımına yönelik yeterli veri ve klinik çalışma bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:** OPA 2. ayını doldurmuş bebeklere güvenle verilebilir.

**Geriatrik popülasyon:** OPA, 18. yaşından büyük bireylerde aşuya bağlı paralizi yapma riskinde artıştan dolayı doktor tavsiyesi altında kullanılmalıdır.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

**(BAŞA DÖN)**

Aşı bileşenlerine karşı hassasiyeti olanlarda bu aşı kullanılmamalıdır.

Aşı eser miktarda kanamisin ve eritromisin içerdiğinden dolayı bu bileşenlere karşı duyarlılık gösteren hasta bireylerde aşı kullanılmamalıdır. Aşılama esnasında hasta olan çocuklara da aşı yapılabilir, fakat aşılama sırasında ishal olan çocuğa yapılan aşı bağışıklık kazandıramayacağı için aşı takvim uygulamasından sayılmaz, iyileştikten sonra bir doz tekrarlanmalıdır.

### İmmün yetmezlik

HIV virüsü taşıyan kişiler semptomatik veya asemptomatik olsun OPA ile standart programlara göre aşılanmalıdır. Ancak aşı primer immün yetmezlik hastalıklarında veya ilaç tedavisinden lösemi, lenfoma veya jeneralize malignite, konjenital immün yetmezlikten gelen baskılanmış cevap var ise kontrendikedir. Kortikosteroidler, alkilleyici ajanlar, antimetabolitler veya radyasyondan dolayı immün evabın baskılandığı durumlarda ve ev temaslarında bilinen immün yetmezlik durumlarında uygulanmamalıdır.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

OPA sadece ağız yoluyla verilmelidir. Tüm aşı uygulamalarında aşılanan bireylerin ani veya erken allerjik reaksiyon çıkma ihtimaline karşı en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır. Oksijen gibi destek unsurlarının yanı sıra atropin, HCL ve antihistaminikler bulundurulmalıdır. Aşı kesinlikle parenteral yoldan verilmemelidir. Aşı uygulamasını takiben 30 dakika içinde kusma görülür ise aşı dozu aynı anda tekrarlanmalıdır.

### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri



Difteri, boğmaca, tetanoz, hemofilus influenza aşıları ile birlikte uygulanabilir. OPA, güvenle ve efektif olarak kızamık aşısı, kızamıkçık aşısı, kabakulak aşısı, tetanoz aşısı, difteri- tetanoz kombine aşısı, sarı humma aşısı ve A vitamini takviyesi ile birlikte uygulanabilir. İnaktif polio aşısı (İPA) ile aynı zamanda uygulanmasında sakınca yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye:** Gebelik kategorisi "C"

**Gebelik dönemi:** Hayvanlar üzerinde üreme sağlığı yönünde çalışma yapılmamıştır. Aşının gebelere verilmesi durumlarında fetüse zarar verip vermeyeceği veya üreme üzerinde etkileri bilinmemektedir.

**Laktasyon dönemi:** Emziren anneler üzerinde çalışma yapılmamıştır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler**

OPA'nın araç kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiç bir veri yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Geniş çoğunluktaki vakalarda yan etki izlenmemektedir. Çok nadiren aşıya bağlı paraliz gelişebilir (bir milyon doz uygulamasında bir vaka). Yeni aşılanan çocuklarla yakın temas halinde olan kişiler nadiren de olsa aşıya bağlı paralitik poliomyelit riski altında olabilirler.

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler şu sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın  $\geq 1/10$ , yaygın  $\geq 1/100 - < 1/10$ , yaygın olmayan  $\geq 1/1000 - < 1/100$ , seyrek  $\geq 1/10000 - < 1/1000$ , çok seyrek  $< 1/10000$  izole bildirimler dahil.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek olarak aşuya bağılı paralizi gelişebilir. Yeni aşılanan çocuklarla yakın temas halinde olan kişiler nadiren de olsa aşuya bağılı paralitik poliomyelit riski altında olabilirler.

#### **Göz hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Kardiyovasküler sistem hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Gastrointestinal sistem hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

**(BAŞA DÖN)**

Yan etki bildirilmemiştir.

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı halinde yan etkilerde artış olabilmektedir. Özel bir antidotu yoktur.

#### **5. Farmakolojik özellikler**

Farmakodinamik, farmakokinetik etkiler ve prelinik güvenlik verileri uygulanabilir değildir.

## 6. Farmasötik özellikleri

### 6.1. yardımcı maddelerin listesi

Sukroz, eritromisin, kanamisin, asetik asit.

### 6.2. Geçimsizlikleri

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karşılaştırılmamalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

Aşının raf ömrü -20 C derecede saklandığı takdirde 2 yıldır. Son kullanma tarihi şişe üzerinde belirtilmiştir.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Aşı – 20 C derecede saklandığında etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar potensini korur +1 C derece ile +8 C derecede ancak 6 ay saklanabilir. pH değişikliklerine bağlı olarak aşının renginde sarıdan koyu pembeye kadar değişiklik olabilir ancak bu aşının kalitesini etkilemez.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml (10 dozluk) 1 flakon 1 kutuda. Steril ambalajlanmış 10 damlalık ise ayrı kutudadır.

### 6.6. Hazırlama ve kullanıma ait bilgiler

Şişeler açıldıktan sonra +2 C ve +8 C derece arasında saklanmalıdır. İmmünizasyon dönemlerinde içinden bir veya daha fazla doz kullanılmış olan çok dozlu şişeler, DSÖ'nün belirlediği aşağıdaki şartlar sağlandığı takdirde en fazla 4 haftaya kadar kullanılabilir. (DSÖ raporu – immünizasyon dönemlerindeki müteakip aşılamalarda çok dozlu şişelerin kullanımı WHO/V&B/00.09)

Son kullanma tarihi geçmemiş olmalıdır

Aşılar uygun soğuk zincir şartları ile saklanmalıdır

Aşının şişesi su altında kalmamalıdır.

Bütün dozların yapılmasında aseptik yöntem uygulanmalıdır

Eğer aşı şişesi monitörü var ise (VVM), bozulma noktasına gelmemiş olmalıdır.

...

Metnin son revizyon tarihi 22 Kasım 2010

---

## Tdab – IPA

**(BAŞA DÖN)**

Tetanoz, azaltılmış difteri, boğmaca ve ölü polio aşısıdır. İdame aşılımaları için hazırlanmış bir preparattır, primer aşılama için kullanılmaz.

**Kullanım önerisi:** DaBT ilk üç dozdan sonra tam koruyucu olduğundan, bebekler yaşamlarının ilk aylarında boğmacaya karşı korumasız kalabiliyor. Bu nedenle başta anne olmak üzere sağlık personeli dahil temaslıların bağışık olması gerekir.

**ACIP\***, postpartum dönemde annelere ve bebekle temaslılara, sağlık personeli dahil boğmaca rapeli öneriyor.

**GPI\***, 1 yaş altı bebeklerle temaslı tüm kişilerin (ebeveyn, kardeş) boğmacaya karşı bağışıklanmasını öneriyor.

Bu nedenlerle ACIP, gebenin son Td dozundan sonra 10 yıldan fazla zaman geçmişse gebeliğin 2 – 3. trimestrinde Td yerine Tdab aşısı öneriyor. Bunun dışında, bebeklerle teması olan büyüklere, Td'lerden biri yerine Tdab veya Tdab-İPA öneriliyor. Ayrıca 4-6 yaş grubuna 1 doz Tdab veya Tdab-İPA ile kendileri ve çevrelerindeki bebeklerin korunması hedefleniyor. Adacel Polio, üç yaştan itibaren, üst yaş sınırı olmadan uygulanabiliyor.

### Referanslar

**(BAŞA DÖN)**

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Hepatit A aşısı

**Ölü** virüs aşısıdır.

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

(BAŞA DÖN)

**Program önerisi:** Riskli kişilere uygulanır. Hastalığın yüksek oranda görüldüğü bölgelerde 1 yaş üzerindeki tüm çocuklara önerilir. **CDC**'ye göre:

- Riskli ülkelere seyahat eden 2 yaş üstü kişiler
- Eşcinsel ilişkisi olan kişiler
- İlaç bağımlıları
- Koagülopati hastaları
- Hepatit A taşıyan maymunlarla çalışanlar
- Kronik karaciğer hastaları (Komplikasyon riski yüksek olduğundan) aşılmalıdır.

**Tam aşılama, en az 6 ay ara ile uygulanan iki dozla tamamlanır.**

**Korunma:** İlk doz aşından sonra hızlı kazanılan kısa süreli %94 bağışıklığın özellikle seyahat öncesinde çok önemli olduğu bildiriliyor. İki doz aşından sonra %100 oranında bağışıklık sağlanıyor.

**Yan etkiler:** En sık görülen yan etki, aşı yapılan kolda ağrıdır. Erişkinlerde %50, çocuklarda %20 oranında bildiriliyor. Daha az olarak baş ağrısı, iştahsızlık, hafif ateş ve halsizlik görülebiliyor. Bu problemlerin aşından 3-5 gün sonra ortaya çıktığı ve 1-2 gün devam ettiği ekleniyor.

**Kontrendikasyon:** Çok güvenli bir aşı olarak nitelenen aşının ciddi yan etkiye neden olma ihtimali son derece düşük olarak bildiriliyor. Aşıya karşı ciddi alerjik reaksiyon geliştiren kişiler veya aşının içindeki herhangi bir maddeye karşı allerjisi olduğu bilinen kişiler aşı olmamalıdır. Orta veya ağır hastalığı olanlarda aşılama iyileşene kadar ertelenir.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Piyasadaki hepatit A aşıları

### Avaxim 80 Ped (Sanofi Pasteur)

[\(BAŞA DÖN\)](#)

A hepatitine karşı 1-15 yaş grubu için (15 yaş dahil) kullanılır.

---

### Havrix (GSK)

A hepatitine karşı büyükler için hazırlanmış ölü virüs aşısıdır. 19 yaş ve daha büyüklere uygulanır.

[\(BAŞA DÖN\)](#)

---

### Havrix pediatrik (GSK)

18 yaş ve daha küçüklere, bir yaşına kadar uygulanır.

[\(BAŞA DÖN\)](#)

---

## Suçiçeği aşısı

**Canlı zayıflatılmış** aşısıdır.

[\(BAŞA DÖN\)](#)

**Uygulama şekli:** SC uygulanır.

**Program önerisi:** 12-18 yaş arası **tüm bebeklere tek doz** olarak uygulanır.

**Daha büyüklere:** Suçiçeği geçirmemiş ve aşılanmamış daha büyük çocuklara **13 yaşına kadar tek doz**, 13 yaştan büyüklere **4-8 hafta ara ile iki doz**.

**Erişkinlere:** Su çiçeği geçirmemiş ergenler ve riskli kabul edilen öğretmen, kreş çalışanı, küçük çocukları olan ebeveyn, üniversite öğrencisi erişkinlere aşı öneriliyor. Aşı önerisi, sağlık çalışanları, immün yetmezlikli ve hastalığın komplikasyonları açısından yüksek risk taşıyan başka kişilerle birlikte yaşayan ve çalışanlara kadar kişileri kapsama alanına alıyor.

**Korunma:** 12 ay 12 yaş arasında tek dozla %95'ten yüksek oranda bağışıklık cevabı geliyor. Daha büyükler için %78-82 olan bu oranın ikinci aşı sonrasında %99'a yükseldiği bildiriliyor. Aşılanan çocukları çok azı suçiçeği geçirebiliyor. Bu hastalık, daha az ve hızlı iyileşme ile seyreden hafif bir tablo olarak niteleniyor.

Virüsle karşılaşmadan sonraki ilk 5 gün içinde aşılanmanın, orta ve ağır tabloya karşı %100 koruma sağladığı bildirisi de bulunuyor.

**Yan etkiler:** Aşı yerinde kızarıklık, sertlik ve ağrı için % 20 oranı veriliyor. Küçük bir grupta ise aynı bölge periferinde döküntü görülebilir. Aşılanan çocuklarda %1 oranında suçiçeği gelişebiliyor, ancak az sayıda (5-6 adet) döküntü, hafif ateşle seyredip hızlı iyileşiyor.

Aşı nedeni ile zona geçirilmesi de mümkün, bu güne kadar 50'den az olgu bildirildiği, zonanın komplikasyonsuz ve hafif seyrettiği de bildiriliyor.

**Kontrendikasyon:** Milyonlarca dozun güvenle uygulandığı ve çok sayıda güvenilirlik çalışması bulunduğu bildiriliyor. Bağışıklık sistemi zayıf olan ve hayatı tehdit edecek kadar ciddi jelatin veya neomisin allerjisi olanlara uygulanmamalıdır. Gebelere önerilmiyor, gebelik öncesi aşılananların en az dört hafta gebe kalmamaları isteniyor.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

# Pnömonok aşıları

İki tiptir: Konjuge pnömokok aşısı (**KPA**) ve polisakkarid pnömokok aşısı (**PPA**). **Her ikisi de ölü aşılardır.**

## PPA

**(BAŞA DÖN)**

Polisakkarid pnömokok aşısı, 23 tip pnömokokun polisakkarid kapsülünü içerir. Bu 23 pnömokok, ciddi (invazif) pnömokok hastalıklarının %88'inden sorumlu tutuluyor. Bu aşı 2 yaş ve üzerindeki riskli popülasyona uygulanabilir.

**Uygulama şekli:** Kas içine ve yağlı dokuya uygulanır.

### Program önerisi

- 65 yaş ve üzerinelere,
- 2 yaş üzerindeki kalp hastalığı, orak hücreli anemisi, akciğer hastalığı, alkolizmi, diyabet, siroz veya BOS kaçağı olanlara,
- 2 yaş üzerindeki bağışıklık sisteminin direncini zayıflatan bir hastalığı ve özel bir durumu olan (Hodgkin hastalığı, böbrek yetmezliği, nefrotik sendrom, lenfoma, lösemi, multiple myeloma, HIV enfeksiyonu, veya AIDS olan, dalağı olmayan veya işlev görmeyen veya organ nakli yapılan kişiler gibi) kişilere tek doz uygulanır.

### SB önerileri:

- 65 yaş üzeri kişiler,
- Kronik akciğer hastaları (KOAH)
- Diyabet hastaları
- Kronik kalp hastaları
- Kronik böbrek hastaları
- İmmün yetmezliği olanlar
- Dalağı alınmış olanlar



- Karaciğer hastaları
- Kanser hastaları.

**Aşının tekrarı, rutinde önerilmez.** Ancak ciddi enfeksiyon riski yüksek olanlara bir defa tekrar dozu yapılır. Örneğin ilk aşığı 65 yaşından önce olanlar, 65 yaşından sonra ve ilk dozdan sonra 5 yıl geçtiyse ikinci doz yapılır. Yine yukarıda belirtilen 2 yaş üstü riskli hastalar, ilk aşıdan sonra 5 yıl geçtiyse yeniden aşılanır.

Bu riskli grup, bebekliğinde tam aşıyla olsa bile 2 yaşından sonra tekrar PPV ile aşılanır. Ancak son KPA'dan sonra en az 2 ay geçmiş olmalıdır.

**ACIP**, polisakkarid aşığı astımlılar ve sigara içenler için de öneriyor. **Polisakkarid aşığı, sağlıklı çocuklara rutin olarak uygulanmaz.**

**Korunma:** Genel olarak ciddi invazif hastalıkları önlemede %60-70 etkindir. Yaşlılarda ve altta yatan hastalığı olanlarda antikor cevabı bir miktar azalır. Ancak bu kişilere aşılama öneriliyor. Neden olarak ciddi (invazif) pnömokok enfeksiyonu geçirme ihtimalinin de daha yüksek olması gösteriliyor.

**Yan etkiler:** PPA ile aşılanan kişilerin % 30-50'sinde aşığı yerinde kızarıklık ve ağrı gibi çok hafif yan etkiler görülür. %1'den az oranda ise ateş, kas ağrıları veya daha ağır lokal yan etkiler (aşığı yerinde kızarıklık, ağrı, şişlik gibi) görülebilir.

**Kontrendikasyonlar:** Çok güvenli olarak niteleniyor. PPA'nın gebelerde güvenilirliği araştırılmadığı için gebelerde kullanım önerilmiyor.

## KPA

Konjuge pnömokok aşığıda, bakteri kapsülünün polisakkarid yapısı, difteri toksinine konjuge edilmiştir. ABD'de 2000'li yıllarda ruhsatlandırılan aşığı, 7 tip pnömokokun kapsül proteinlerini içeriyor. Bu 7 tip, ABD'de 6 yaş altı çocuklarda bakteriyemilerin %86'sı, meninjitlerin %83'ü ve orta kulak iltihaplarının %65'ine neden olmaktadır. KPA, SB aşığı takviminde yer alıyor. Türkiyede uygulanan aşığıda, 13 tip pnömokok proteini bulunuyor.

**Uygulama şekli:** Kas içine uygulanır.

**(BASA DÖN)**

**Program:** 2. Ay bitiminde başlamak üzere, 2 ay ara ile 3 doz ve 12. ayda rapel yapılarak tam aşılama sağlanır.

KPA, 2 yaşın altındaki tüm çocuklara ve 2-5 yaş arasındaki orak hücreli anemisi olan, dalağı olmayan veya işlev görmeyenler, HIV/AIDS veya bağışıklık sistemini zayıflatan başka bir hastalığı olanlar (diyabet ve kanser gibi), bağışıklık sistemini zayıflatan ilaç kullananlar (kemoterapi alanlar veya steroid kullananlar)

2 yaşından büyük, 5 yaşına kadar çocuklar aşılanmamışsa, tek doz olarak uygulanır. 5 yaşından büyüklere rutin olarak uygulanmaz.

Bebeklikte tam aşılı olanlar invazif hastalık için yüksek risk taşıyorsa 2 yaşından sonra PPV ile devam edebilir.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altinel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

## Pneumo 23 Polisakkarid Pnömokok Aşısı (Sanofi). Prospektüs

özeti.

[\(BAŞA DÖN\)](#)

---

## Prevenar 13 Konjuge Pnömokok Aşısı (Wyeth). Prospektüs özeti.

13 tip pnömokokun konjuge polisakkarid kapsülünü içeren ölü aşıdır. (Konjuge pnömokok aşısı, **KPA**).

**Uygulama şekli:** Bebeklerde femoral bölge, çocuklarda deltoid bölgeden kas içine uygulanır. Damar içine uygulanmamalıdır.

**Program önerisi:** 6 haftalıktan 5 yaşına kadar olan çocuklara uygulanır. SB takvimi, 2. ay sonunda yapılan ilk aşı ile başlar, ikişer ay ara ile üç doz, 12. ayda rapel dozu yapılır. Aralar en az 1 ay olmalı, ilk aşı en erken 6 haftalıkken yapılmalıdır.

Aşı 7. aydan sonraya kalmışsa, 7-11 ay arasındakilere en az 1 ay ara ile ilk 2 doz, 1 yılda 3. doz yapılır.

12- 23 aylık çocuklara en az 2 ay ara ile 2 doz yapılır.

[\(BAŞA DÖN\)](#)

5 yaşına kadar olan daha büyüklere tek doz uygulanır.

Bu aşının, yüksek risk taşıyan 2 yaştan küçüklere uygulanması, (orak hücreli anemi, aspleni, HIV enfeksiyonu veya zayıflatılmış bağışıklık gibi) 23- valan aşı kullanımının yerini tutmaz. Verildiği takdirde, Prevenar 13 ile önceden bağışıklanmış ve 24 aylık ve daha büyük çocuklar, 23 valan aşı ile aşılanmalıdır. Ancak iki aşının arasında 8 haftadan az süre olmamalıdır.

**Korunma:** Fonksiyonel antikor yanıtı, OPA titresi ile değerlendirilir. Korunma etkisi iki araştırma ile değerlendirilmiştir. Titrenin 1:8 olması istenir. 7 ortak serotip için OPA titresi, 2,4 6. aylar ve 2,3 6 aylar şemaları ile yapılan serilerden bir ay sonra %90 ve %96'sı 1:8 titreye ulaşmıştır.

Ek 6 serotip için ise, yine son aşından bir ay sonra %91.4 ve %100 oranları elde edilmiştir.

**Yan etkiler:** 7 ay 5 yaş grubunda en sık rapor edilen advers reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, ateş, irritabilite, iştah azalması ve uykuda artma ve/veya azalmadır.

Çok yaygın olarak ( $\geq 1/10$ ); iştah azalması, pireksi, irritabilite, enjeksiyon bölgesinde herhangi bir eritem, endürasyon/şişme veya ağrı/hassasiyet; somnolans; uyku kalitesinde bozulma, yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ); 39 C altında ateş, enjeksiyon bölgesinde ağrıya bağlı hareket bozukluğu, 2,5 cm-7 cm eritem veya endurasyon/şişme (bebeklerdeki bağışıklama serilerinden sonra), yaygın olmadan ( $\geq 1/1000$ ); kusma, diyare, enjeksiyon bölgesinde 7 cm'den büyük eritem, endürasyon/şişme; ağlama, seyrek olarak ( $\geq 1/10\ 000$ ); konvülsiyonlar (febril konvülsiyon dahil) yüzde ödem, dispne, bronkospazm, dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları, döküntü, ürtiker, veya ürtikere benzer döküntüler görülebilir.

Prevenar 13 ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenmemiş olmasına rağmen, hipotonik hiporesponsif episod, bu aşı için seyrek görülen ( $\geq 1/1000$ ) bir advers ilaç reaksiyonu olarak kabul edilmektedir.

Pazarlama sonrası deneyimle belirlenen advers reaksiyonlar, çok seyrek olarak ( $< 1/10\ 000$ ); enjeksiyon yerinde lokalize olmuş lenfadenopati ve eritema multiforme, seyrek olarak ( $\geq 1/10\ 000$ ) şok, anjiyonötik ödem içeren anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesi ürtiker; enjeksiyon bölgesi dermatit, enjeksiyon bölgesi kaşıntı, kızarıklık (kızarma) bildiriliyor.

**Kontrendikasyonlar:** Aktif maddeler ve yardımcı maddelerden herhangi birine veya difteri toksoidine karşı aşırı duyarlılık kontrendikasyondur. Orta veya ağır şiddette akut bir ateşli hastalık geçirmekte olan kişilere uygulama ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi minör bir enfeksiyonun varlığı, aşının ertelenmesine neden olmamalıdır.

Nöbet bozukluğu olan veya febril nöbet öyküsü bulunan çocuklarda ve tam hücreli boğmaca içeren aşılarda Prevenar 13 ile eşzamanlı uygulandığı çocukların tümünde, tedavi kılavuzlarına göre antipiretik tedavi başlatılmalıdır.

Prematüre bebekler (gebeliğin 28. haftası ve daha öncesinde doğmuş) ve özellikle solunum gelişim yetersizliği öyküsü olanlarda primer bağışıklama serisi uygulandığında, 48-72 saat süreyle solunum takibi ihtiyacı ve potansiyel apne riski göz önüne alınmalıdır. Bu bebek grubunda aşılamadan kaçınılmamalı veya ertelenmemelidir.

Prevenar 13, difteri, tetanoz, asellüler veya tam hücre pertussis, haemophilus influenza tip b, inaktif polio, hepatit B, meningokokkal serotip C, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği aşılı ile birlikte verilebilir. Klinik çalışmalar, aşılarda bağışıklık yanıtlarının ve güvenilirlik profillerinin değişmediğini gösteriyor.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat , sodyum klorür, süksinik asit, polisorbitat 80 ve enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** 2-8 C arasında saklanır. Dondurulmaz, dondurulmuş aşı kullanılmaz. Kullanılmadan önce partiküllü madde ve renk değişikliğine karşı gözle muayene edilmeli ve iyice çalkalanmalıdır. Partikül içeren ya da renk değişikliği gösteren aşılarda kullanılmaz.

## Referanslar

1. Wyeth. Prevenar 13 prospektüsü.

---

# İnfluenza aşılı

İnfluenza virüslerine karşı, perkütan yolla uygulanan **ölü aşılarıdır. Nazal aşı, canlı zayıflatılmıştır.** Bu aşı, 5-49 yaş arası sağlıklı ve gebe olmayan kişilere uygulanabiliyor, yurdumuzda kullanılmıyor.

Yurdumuzdaki ölü aşılar, 2 adet A tipi ve 1 adet B tipi influenza virüs hemaglütinin ve nöraminidaz yüzey proteinleri içerir.

**Uygulama şekli:** Kas içine veya derin cilt altına uygulanır. Deri içine mini jet enjeksiyonla uygulanan tipi de mevcuttur.

**Program önerisi:** İsteyen herkese açıktır. Özellikle önerildiği gruplar: **(BAŞA DÖN)**

- 50 yaş üstü
- 6-23 ay arası çocuklar (Hastalık nedeni ile yüksek hospitalizasyon riskinden)
- Kronik hastalığı olan ve uzun süreli bakım ünitelerinde kalan kişiler
- 6 aydan daha büyük, kalp hastalığı, akciğer hastalığı, astım, böbrek hastalığı, diyabet gibi metabolik hastalığı olan, anemi ve diğer kan hastalıkları gibi uzun süreli ciddi sağlık problemi yaşayan kişiler,
- 6-18 ay arası ve uzun süreli aspirin tedavisi alması gereken kişiler (Grip geçirirlerse Reye sendromu riskinden)
- Grip sezonunda 4. ayda ve sonrasında olan gebeler
- Gribin komplikasyonları açısından yüksek risk taşıyan kişilerle (6 aydan küçük bebekler dahil) aynı evde yaşayan kişiler ve sağlık çalışanları

**9 yaşından küçüklere en az 4 hafta ara ile 2 doz yapılır. 6 ay 3 yaş arası yarım doz (0.25 ml) uygulanır.**

**SB Önerisi:**

- 65 yaş üstü kişiler,
- Diyabetliler,
- Astımlılar,
- Kronik akciğer hastaları,
- Kronik kalp-damar hastaları (Koroner arter hastalığı),
- Bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler (Kronik kan hastalığı, hemoglobinopati, kanser hastaları, immünosupresif kullananlar),
- Huzurevi, bakımevi vb ortamlarda yaşayanlar,

- Renal disfonksiyonu olanlar,
- 6-18 yaş arasında olan ve uzun süreli aspirin tedavisi olan hastalar.

**En uygun aşılama zamanı Eylül, Ekim ve Kasım** aylarıdır. Bu programla sağlanan bağışıklık, hastalığın en yoğun olduğu Aralık sonundan Mart başına kadar sürer. Ancak **aşı daha geç dönemde de uygulanabilir**. Grip aşısı her yıl yenilenir.

**Korunma:** Aşı içeriğinin, sezonda salgın yapan virüslerle uyuşmasına, yaşa ve sağlık durumuna bağlı olarak değişir. 65 yaş üstünde ve da hasta kişilerde bağışıklık sisteminin zayıflamasına bağlı olarak etkinlik bir miktar azalabiliyor. Aşı hastalığın oluşmasını tam olarak önleyememekle birlikte, komplikasyon ve ölümleri önlemede etkili.

**Yan etkiler:** En sık görülen yan etki, aşı yapılan kolda ağrıdır. %15-20 oranında görülebiliyor. **%1'den az hastada ateş, titreme ve kas ağrıları** gelişebiliyor. Bu ihtimalin hiç grip ya da aşı olmamış kişilerde daha yüksek olduğu bildiriliyor. 1-2 gün içinde kendiliğinden düzelen bu yan etkiler gribe yakalanıldığı anlamına gelmiyor. **Ölü grip aşısı gribe neden olmuyor.**

**Kontrendikasyon:** Çok güvenli bir aşı olarak nitelenen aşının ciddi yan etkiye neden olma ihtimali nadir olarak niteleniyor. Ciddi yan etkiler için oran verilmezken, aşı içeriğinde bulunan her hangi bir maddeye karşı şiddetli allerji sonucunda gelişebileceği bildiriliyor.

Daha önce yaptırdığı grip aşısına veya yumurtaya karşı ciddi derecede allerjisi olan kişilere uygulanmaz. Bu yumurta allerjisi, “yiyeceklerin içindeki çok az yumurtaya karşı dahi şoka sokacak kadar ağır” olarak tanımlanıyor.

Orta ve ciddi hastalığı olanlarda aşılama iyileşene kadar ertelenir. En küçük 36 aylık bebeklere uygulanır.

## Referanslar

1. Pehlivan T, Altınel S. Aşılar. Tüm bilmek istedikleriniz. Sanofi Pasteur 2002.

---

**Vaxigrip** inaktive Split Grip Aşısı (Sanofi). Prospektüs özeti ve kısa

ürün bilgisi

Her üç suşu ait 15'er mikrogram hemagglütinin içerir.

**(BAŞA DÖN)**

**Uygulama şekli ve doz:** Kas içine veya derin cilt altına uygulanır. 6 ay-35 ay arası çocuklara yarım doz yapılır.

**Korunma: Genellikle 2-3 hafta içinde sero-koruma elde edilir. Koruma süresi değişiklik göstermekle beraber genellikle 6-12 aydır.**

**Yan etkiler:** Yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ), kızarıklık, şişme, ağrı, ekimoz, doku sertleşmesi gibi lokal etkiler, ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk, terleme, baş ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı; yaygın olmayarak ( $\geq 1/100$ ) kaşıntı, ürtiker, veya spesifik olmayan isilik gibi genel cilt reaksiyonları; seyrek olarak ( $\geq 1/10.000$ ) geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati, ender vakalarda şoka neden olan durumlar, çok ender vakalarda anjiyoödem, nevralsi, parestezi, ateşli konvülsiyonlar; çok seyrek olarak ( $< 1/10.000$ ) ensefalomyelit, nevrit, Guillain – Barre sendromu gibi nörolojik hastalıklar, geçici böbrek hastalığı ile birlikte vaskülit gibi durumlar görülebiliyor.

**Kontrendikasyon:** Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine ve kalıntılara örneğin yumurta, ovalbumin gibi, tavuk proteinlerine aşırı duyarlılık. Bu aşı, şu maddelerin kalıntılarını içerebilir: Neomycin, formaldehide ve oktaksinol 9.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** 2-8 C arasında, ışıktan korunarak saklanır. Dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Renklenmişse ve partikül içeriyorsa kullanılmaz. Kullanılmadan önce çalkalanır.

Kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır. Diğer aşularla aynı zamanda uygulanabilir.

Aşılama "ayrı kollardan" yapılmalıdır. Eşzamanlı aşılama aşılama yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

Hasta kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık baskılayıcı bir tedavi görüyorsa, bağışıklık yanıtı azalabilir.

**Emzirme döneminde kullanılabilir.**

Aşılama, HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1'e karşı ELISA testlerinde yalancı pozitif sonuca yol açabilir.

## Referanslar

1. Sanofi, Vaxigrip inaktive wsplit grip aşısı prospektüsü.
2. Sanofi. Vaxigrip kısa ürün bilgisi broşürü.

---

# Vaxigrip Ped.

Yine her üç suştan 7.5 mcg hemaglütinin içerir.

---

## Intanza İntradermal Split Grip Aşısı (Sanofi)

18-59 yaş grubu için A ve B virüslerine karşı virüs hemaglütinini içeren **ölü aşı**.

**Uygulama şekli:** **Deri içine** mikrojet iğnesi ile uygulanır. Damar içine uygulanmamalıdır.

**Program:** 18-59 yaş grubu için öneriliyor.

**(BAŞA DÖN)**

**Yan etkiler:** Çok yaygın olarak ( $\geq 1/10$ ) kırıklık, genel olarak iyi hissetmeme hali, kızarıklık (7 güne kadar uzayabilir), lokal olarak şişme, aşı yerinde sertleşme, ağrı, kaşıntı, baş ağrısı, kas ağrısı; yaygın olarak ( $\geq 1/100$ ) ürperme, 38 C üzeri ateş, enjeksiyon bölgesinde morarma; yaygın olmayarak ( $\geq 1/1000$ ) halsizlik, karıncalanma veya uyuşma (parestezi) refleks kaybı, döküntü, kaşıntı, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı veya kasık bölgesinde lenfadenomegali; seyrek olarak terleme görülebilir.

Diğer grip aşıları ile görülebilen bazı yan etkilerin Intanza ile de oluşabileceği bildiriliyor. Bunlar, geçici trombositopeniye bağlı morarma ve kanama, ender durumlarda dolaşım sistemi bozukluğu (şok), çok ender olarak genellikle başta ve boyunda, özellikle yüz, dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde şişme, yutkunma zorluğu, kurdeşen ve nefes darlığı



(anjyooödem), sinir yolları üzerinde ağrı, ateşli havale, beyin veya omurilik iltihabı, sinirlerin iltihaplanması veya aşırı güçsüzlük ve felç ile sonuçlanabilen Guillain-Barre sendromu da dahil olmak üzere sinir sistemi hastalıkları, geçici böbrek sorunlarına yol açabilen damar iltihaplanması, kurdeşen de dahil olmak üzere vücudun tamamına yayılabilen deri tepkileridir.

**Kontrendikasyonlar:** İçeriğindeki etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine, etkin maddenin üretiminde kullanılan; yumurtanın ovalbumin gibi kalıntılarına, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehite, oktksinol 9'a karşı alerji varsa uygulanmaz.

Ateşli bir hastalık veya akut bir enfeksiyon varsa aşılama iyileşme sonrasına kadar ertelenir.

18 yaş altı grupta ve adölesanlarda ve 60 yaş üzerinde kullanım önerilmez.

**İçindeki yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür ve enjeksiyonluk su.

**Başka bilgiler:** 2-8 C arasında, ışıktan korunarak saklanır. Dondurulmaz, donmuş aşı kullanılmaz. Renk değişikliği gösteren ve yabancı maddeler içeren aşı kullanılmaz. Emzirme döneminde kullanılabilir. Farklı bölgelere uygulanmak şartıyla diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Eşzamanlı aşılamaaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Kortikosteroidler (örneğin: kortizon), kansere karşı ilaçlar (kemoterapi), radyoterapi veya bağıışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar gibi bağıışıklık yanıtınızı azaltabilecek ilaçlar ile tedavi gören kişilerde, aşı yeterli etkiyi sağlayamayabilir.

Aşı her yıl tek doz olarak, tercihan salgın dönemi öncesinde veya salgın döneminde uygulanabilir.

---

## HPV Aşısı

Klinisyenler için **HPV Aşı Bilgisi** (CDC'den)

**(BAŞA DÖN)**

CDC ve Amerikan Pediatri Akademisi, **11-12 yaşlarındaki kızlara HPV** aşısı tavsiye ediyor ve **hekimlere de aşılanmamış adolesans öncesi ve adolesan kızlara aşığı kuvvetle tavsiye etmelerini** öneriyor.

Halen **ABD’de yaklaşık 20 milyon insan genital HPV ile enfekte**dir. Bu enfeksiyonların yarı kadar çoğu 15- 24 yaş arasındaki adolesan ve genç erişkinlerdedir. HPV, seksüel aktif erişkinlerin çoğunu yaşamının bir döneminde enfekte edecek derecede yaygındır.

İnsan mukozal yüzeylerini enfekte eden 40 HPV tipinden kaynaklanan enfeksiyonların çoğu, belirtisiz ve geçicidir. Ancak inatçı olan belli onkojenik tipler, serviks kanseri ile daha seyrek görülen, anüs, penis, vulva, vagina ve orofarinks (dil kökü ve tonsiller dâhil) gibi başka kanserlere neden olabilir.

Diğer non- onkojenik HPV tipleri genital siğillere nadiren de çocuklarda jüvenil başlangıçlı rekürren respiruar papillomatöz (RRP) denen solunum yolu siğillerine neden olabilirler.

ABD’de her yıl yaklaşık 12 000 kadına servikal kanser tanısı konuyor ve bunların yaklaşık 4 000’i bu hastalıktan ölüyor. Bu ülkede, herhangi bir zamanda, cinsel aktif erkek ve kadınların %1’inde genital siğil bulunur.

**FDA, iki HPV aşısına lisans vermiş bulunuyor.** Bivalan HPV aşısı (Cervarix) 2 HPV tipini, servikal kanserlerin %70’ine neden olan tip 16 ve 18’i önleyicidir. Kuadrivalan HPV aşısı (Gardasil) ise dört tipe karşı koruyucudur: 16, 18’in yanı sıra, genital siğillerin %90’ından fazlasından sorumlu olan 6 ve 11. Gardasil’in anüs, vagina ve vulva kanserlerinden de koruyucu olduğu gösterildi.

### **Aşılama takvimi**

**3 dozlu seri şeklinde uygulanan her iki aşı da 11 ve 12 yaşındaki kızlara rutin olarak önerilir. Seriyeye 9 yaşında başlanabilir. 13- 26 yaş arasında olup aşılamama serilerini tamamlamamış olanlar için de yakalama aşılaması tavsiye edilir.**

Bu aşıların HPV ile ilgili hastalıklar üzerinde tedavi edici bir etkisi yoktur, yani HPV nedeni ile gelişmiş hastalıklar – durumları tedavi etmez.

### **Ajuvan ve koruyucular**

Aşılar, enfeksiyöz niteliği olmayan HPV partiküllerinden yapılmıştır ve koruyucu olarak tiyomersal veya civa içermez.

İki aşının farklı ajuvanları vardır. Kuadrivalan aşı alum (225 mcg amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat) ajuvanı, bivalan aşı ise AS04 (500 mcg alüminyum hidroksit ve 50 mcg 3-o-deaçil-4- monofosforil lipid A) ajuvanı içerir.

## **Neye karşı koruma**

**Kansere karşı, her iki aşı da öneriliyor. Kuadrivalan aşı, kanserler dışında genital siğillere karşı korunma için de tavsiye edilir.** Kuadrivalan aşının kadınlarda vulvar, vaginal ve anal kanserlere karşı lisansı bulunuyor.

Erkeklerde de anal kanser ve genital siğil korunmasında **FDA** lisansı bulunuyor. (Erkeklerde kullanım için bkz: **HPV Aşısı Şimdi Ergen ve Erişkin Erkeklerle de Tavsiye Ediliyor.** )

**İdeal olarak kişilerin seksüel aktivite başlangıcından önce aşılması** öneriliyor. Bir ya da daha fazla HPV tipi ile enfekte olanlarda da, enfekte olmadıkları tipe karşı koruma sağlayabiliyor.

## **Kimlere yapılabilir**

- Emziren anneye yapılabilir.
- Hafif diyare ve ÜSYE gibi basit akut hastalıklarda yapılabilir,
- Şüpheli ya da anormal PAP test sonucu olan, HPV testi (+) olan ve genital siğili olan kadınlara yapılabilir.
- Hastalık ya da ilaçlar nedeni ile immün sistemi bozulmuş hastalara yapılabilir. Ancak immün cevap daha düşük olabilir.

## **Kimlere yapılmamalı**

**(BAŞA DÖN)**

Aşının komponentlerinden herhangi birine akut aşırı duyarlık hikâyesi olan kişilere yapılmaz

Kuadrivalan aşı, mayalara karşı akut duyarlılık hikâyesi olan kişilere kontrendikedir.

Önceden doldurulmuş şırıngalardaki bivalan aşı, anafilaktik lateks alerjisi olan kişilere kontrendikedir.

Orta – şiddetli akut hastalığı olan kişilere uygulanmaz, iyileşmeleri beklenir.

Gebe kadınlara uygulanmaz. Her ne kadar aşı, gebelikteki advers sonuçlar ve gelişen fetusta advers olaylarla nedensel bir ilişki göstermese de, gebelikte aşılama üzerine bilgiler kısıtlıdır. Gebelikte aşıya herhangi bir maruziyet, HPV aşısı gebelik kayıt bürolarına bildirilmelidir.

## **Güvenlik**

HPV aşuları tüm dünyada, ABD dâhil birçok ülkede binlerce insan üzerinde çalışıldı. Bu çalışmalar ciddi güvenlik endişesi getirmede ve her iki aşı da emniyetli bulundu. Çalışmalarda bildirilen olağan hafif yan etkiler aş yapılan yerde ağrı, ateş, sersemlik hissi ve bulantıdır. Haziran 2011'e kadar ABD'de hemen hemen tümü Gardasil olmak üzere 35 milyon dozdan fazla aşı dağıtıldı.

Aşılama dâhil her medikal prosedüreden sonra bayılma görülebilir. Yakında sağlanan bilgiler, tüm aşılamalardan sonra görülen bayılmaların adolesanlarda daha sık görüldüğünü düşündürüyor. Aşılama esnasında adolesan ve erişkinler oturtulmalı ya da yatırılmalıdır. Sağlıkçılar, aşılama sonrasında hastayı 15 dakika oturtmalı ya da yatırmalıdır.

Aşıların her ikisi için de FDA ve CDC tarafından koordine edilen ayrıntılı bir lisans sonrası emniyet izleme planı yürürlüktedir. Aşı Advers Etkileri Raporlama Sistemi\* ile ilgili daha fazla bilgi için [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov) adresini ziyaret edebilirsiniz.

## **Etki çalışmaları ve antikor cevabı**

Bivalan aşı ile ilgili ana etkinlik çalışması 15-25 yaş arası genç kadınlarda yürütüldü. Klinik araştırmalar, hedeflenen HPV tipi ile daha önce karşılaşmamış kadınlar arasında, 4 aşı tipi ile servikal prekanserler, vulvar ve vaginal prekanserler ve genital siğillerden korunmada hemen hemen %100 etkinlik, erkeklerde de genital siğilleri önlemede %90 ve anal prekanserleri önlemede %75 etkinlik gösterdi.

Hedeflenen HPV tipi ile enfekte kadınlarda ise, aşı hastalığı önlemedi ancak diğer tiplere karşı koruma sağladı. Her iki aşının da immünojenite çalışmaları 9-15 yaş arası kızlarda yapıldı. Çalışmalarda, aşılanan kızların %99'u antikor geliştirdi.

HPV aşuları HPV ve ilişkili durumlarla ilgili olarak gelecek vadede yeni bir yaklaşım oluşturuyor. Ancak bu aşular tüm HPV tiplerine karşı koruma sağlamadığı için, PAP ile düzenli servikal ca taraması gibi korunma stratejilerinin yerini tutmaz.

## Korunma süresi

Çalışmalar, korunmanın uzun süreli olduğunu düşündürüyor. 6 yıla kadar izlem bilgisi bulunan mevcut çalışmalar, aşıların etkin olduğunu, koruyuculukta azalmaya dair belirti olmadığını gösteriyor. Korunma süresine dair yeni bilgiler geldikçe bu bilgiler de güncellenecektir.

## Uygulama

Her iki marka da 6 ay içinde 3 İM enjeksiyon serisi şeklinde uygulanır. **İkinci ve üçüncü dozlar ilkinden 2 ve 6 ay sonra yapılmalıdır.**

**Aşılama, aynı yaş için gereken Tdap, hepatit B, grip ve meningokok gibi diğer aşıların yapıldığı vizitte yapılabilir.**

HPV aşısı yapılan kadınlarda servikal kanser taraması tavsiyeleri değişmemiştir.

\*Vaccine Adverse Events Reporting System. (VAERS) **Referans:**

1. <http://www.cdc.gov/std/hpv/STDFact-HPV-vaccine-hcp.htm>

---

**Gardasil** Kuadriyalan HPV Aşısı (Merck Sharp & Dohme) **(BAŞA DÖN)**

---

**Cervarix** Bivalan HPV Aşısı (GlaxoSmithKline) **(BAŞA DÖN)**

---

**Mencevax ACWY** (Prospektüs özeti)

Kantitatif ve kalitatif kompozisyon: Mencevax ACWY, Neisseria Meningitidis A, C, W135 ve Y serogruplarının saflaştırılmış polisakkaritlerinin liyofilize preparatıdır. **(BAŞA DÖN)**

Mencevax ACWY, biyolojik bileşikler ve meningokok meninjit aşıları için WHO gereklilikleri ile uyumludur. Her 0.5 ml doz aşıda her tipten 50 mcg polisakkarit bulunur.

**Farmasötik form:** Liyofilize toz ve sulandırıcı.

**Endikasyonlar:** **2 yaşından itibaren** çocuklar, adolosanlar ve erişkinlerin yukarıdaki meningokok serogruplarının neden olduğu hastalıklara karşı aktif bağışıklanması için kullanılır.

Risk altında bulunan, özellikle hastalığın salgın gösterdiği ya da yüksek oranda endemik bulunduğu bölgelerde yaşayan ya da bu bölgelere seyahat eden kişiler için özellikle tavsiye edilir. Ayrıca kapalı toplumlarda yaşayan ve hastalarla yakın teması olan kişilere de tavsiye edilir.

**Doz ve uygulama yolu:** Tavsiye edilen 0.5 ml doz uygulanmalıdır. Erişkin ve 5 yaş üstü çocuklarda bağışıklık 3 yıl devam eder.

İlk aşısı 5 yaş altında yapılan çocuklar yüksek risk altında kalmaya devam ederse, 2-3 yıl sonra yeniden aşılanmaları düşünülmelidir.

**Kullanım yolu:** Sadece cilt altı yolla uygulanır.

**Kontrendikasyonlar:** Aşı içeriğinde bulunan aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde ve daha önce Mencevax ACWY uygulamasına karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterenlerde kontrendikedir.

**Özel uyarılar ve kullanım uyarıları:** Anafilaktik reaksiyon halinde uygun tıbbi tedavi her an el altında hazır bulunmalıdır. Aşıdan önce tıbbi öykü sorgulanmalıdır.

Diğer aşılar gibi akut şiddetli ateşli hastalığı olan kişilerde aşı ertelenmelidir. Ancak soğuk algınlığı gibi minör enfeksiyonlarda erteleme yapılmamalıdır.

Aşının, uygulanan herkese tam korunma sağladığı garanti edilemez. İmmün cevabı bozuk kişilerde aşı etkili bir cevap indükleyemeyebilir.

Mencevax hiç bir durumda damar içine uygulanmamalıdır.

Diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Farklı aşılar daima farklı bölgelerden uygulanmalıdır.

**Gebelik ve laktasyon:** Gebelikte kullanım için insanlar hakkında ve hayvan üremesi üzerine yeterli bilgi bulunmuyor. Gebelik esnasında ancak **aşık bir ihtiyaç olduğunda ve sağlanacak avantajlar fetüsta muhtemel bir riske ağır bastığında** uygulanmalıdır.

Laktasyonda kullanım için de yeterli bilgi bulunmuyor, ancak diğer polisakkarit aşılarda olduğu gibi Mencevax ACWY ile aşılamanın anne ya da bebeğe zarar vermesi beklenmez. Emziren annelere gerektiğinde ve muhtemel avantajlar risklere ağır bastığında uygulanmalıdır.

**İstenmeyen etkiler:** Genel olarak iyi tolere edilir. Son zamanlarda yapılan klinik çalışmalarda 530 hastaya uygulandı. Bu çalışmalarda rastlanan advers etkilerin çoğu aşılardan sonraki 48 saat içinde görüldü. En azından muhtemelen aşılamayla ilişkili bulunan advers etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir:

Çok sık  $\geq$  %10

Sık %1 – %10 arası

Seyrek %1 – % 0.1 arası.

Çok sık: İritabilite, uyuklama, baş ağrısı, uygulama yerinde ağrı ve kızarma, yorgunluk

Sık: İştah kaybı, bulantı, kusma, diyare, miyalji, enjeksiyon yerinde şişme, ateş

Seyrek: Baş dönmesi ayrıca pazarlama sonrası sürveyansta izlenen advers reaksiyonlar bildirildi: Anafliaksi ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker, raş, anjiyonötik ödem, artralji, kas iskelet katılığı, grip benzeri belirtiler, üşülenme.

**Doz Aşımı:** Pazarlama sonrası sürveyansta, önerilen dozun 10 katına kadar doz aşımaları bildirilmiştir. Doz aşımı sonrası **bildirilen advers etkiler normal aşılamaya ile bildirilenlere benzerdir.**

**Etkinlik:** Burkina Faso'da meningokok hastalığı salgınına cevap olarak Mencevax ACWY ile kitlesel aşılamaya kampanyası yapılarak 2-29 yaş arası 1.68 milyon çocuk ve erişkin aşılandı. Aşılanan kişilerde serogrup A ve W135'ye karşı aşı etkinliği %95.8 olarak bulundu (%95 GA 81.8-99).

**İmmün cevabın kalıcılığı:** Literatür bilgileri, aşılara karşı **immün cevabın en az üç yıl sürdüğünü bildiriyor.**

**(BAŞA DÖN)**