KULLANMA TALİMATI

ADACEL 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Flakon
Steril
Difteri, Tetanoz, Boğmaca (aselüler, bileşenlerden) adsorbe edilmiş aşı (azaltılmış antijen içeriği)

Kas içine uygulanır.

- ***Etkin maddeler:***

0,5 mL'lik doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:
Difteri Toksoidi.....2 Lf
Tetanoz Toksoidi.....5 Lf
Aselüler Adsorbe Boğmaca:
Boğmaca Toksoidi (PT).....2,5 mikrogram
Filamentöz Hemaglutinin (FHA).....5 mikrogram
Pertaktin (PRN).....3 mikrogram
Fimbriae Tip 2 ve 3 (FIM).....5 mikrogram

- ***Yardımcı maddeler:***

Alüminyum fosfat (adjuvan), 2-fenoksietanol ve enjeksiyonluk su.

Aşı, üretim işlemleri sırasında kullanılan, eser miktarda; glutaraldehit ve formaldehit içerebilir.

Bu aşıyı kullanmadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ADACEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ADACEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ADACEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ADACEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADACEL nedir ve ne için kullanılır?

ADACEL bulanık, beyaz bir enjeksiyonluk süspansiyondur; saklama sırasında çökeltiler oluşabilir. Çalkalandıktan sonra aşı tekdüze beyaz bir görünüme sahip olur.

ADACEL bir flakon (0,5 mL) içinde enjeksiyonluk süspansiyon olarak 1x1, 5x1 veya 10x1 dozluk ambalaj boyutunda sunulur.

ADACEL (Tdap) bir aşıdır. Aşılar enfeksiyon hastalıklarına karşı koruma sağlamak için kullanılır. İlgili hastalığa neden olan bakterilere karşı vücudun kendi korumasını oluşturmasını sağlarlar.

ADACEL tetanoz, difteri ve boğmacaya (boğmaca öksürüğü) karşı vücudun korunmasını desteklemek üzere kullanılan bir aşıdır. Bu aşı primer aşılama serisinin tamamlanması sonrasında, 4 yaş ve üzeri çocuklara, ergenlere ve erişkinlere verilebilir.

Hamilelik sırasında ADACEL kullanımı, anne karnındaki çocuğa yaşamın ilk aylarında boğmacadan korunmak için korumanın aktarılmasını sağlar.

Sağlanan korumadaki sınırlamalar
ADACEL bu hastalıkları sadece aşının hedeflediği bakteriler neden olmuşsa önleyecektir. Sizin veya çocuğunuzun başka bakteri veya virüslerin sebep olduğu benzer hastalıkları geçirmeniz hala söz konusu olabilir.

ADACEL herhangi bir canlı bakteri veya virüs içermez ve koruyuculuk sağladığı hastalıklarla ilgili bir enfeksiyon hastalığına sebep olmaz.

Hiçbir aşının aşılanan tüm insanlarda hayat boyu sürecek tam bir koruma sağlayamayacağını unutmayınız.

2. ADACEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADACEL'in size veya çocuğunuza uygun olup olmadığından emin olabilmeniz için, aşağıda belirtilen maddelerden herhangi birisi siz veya çocuğunuz için geçerli ise doktorunuza veya hemşirenize anlatmanız önem teşkil etmektedir. Anlayamadığınız herhangi bir konu olduğunda, doktorunuzdan veya hemşirenizden açıklama yapmasını isteyiniz.

ADACEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer siz veya çocuğunuz:
- Aşağıdakilere karşı alerjiniz var ise:
  - Difteri, tetanoz veya boğmaca aşıları,
  - Bu aşının diğer bileşenlerinden herhangi biri,
  - Üretimden kaynaklanan kalıntı bileşen olarak aşıda eser miktarda bulunabilen herhangi bir bileşen (formaldehit, glutaraldehit),
- Boğmaca aşısının uygulanmasından sonraki bir hafta içinde beyni etkileyen şiddetli bir reaksiyon yaşadıysanız,
- Akut, şiddetli ateşli bir hastalığınız varsa. Aşılanma, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir. Ateşli olmayan hafif bir hastalık, genellikle aşılanmayı etkilemek için bir neden değildir. Doktorunuz, size veya çocuğunuza ADACEL aşısı yapılıp yapılmayacağına karar verecektir.

ADACEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer siz veya çocuğunuz aşağıda belirtilen durumlardan birine sahip ise, ADACEL almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız:

- Son 4 hafta içinde difteri ve tetanoz için destekleyici doz aşı aldıysanız. Bu durumda siz veya çocuğunuz ADACEL almamalısınız ve doktorunuz resmi önerilere dayanarak sizin veya çocuğunuzun ne zaman daha fazla aşılanabileceğinize karar verecektir.
- Tetanoz içeren bir aşının daha önceki bir dozu sonrasında 6 hafta içerisinde vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barre sendromu) veya hareket kaybı yaşadıysa. Doktorunuz size veya çocuğunuza ADACEL aşısı yapılıp yapılmayacağına karar verecektir.
- İlerleyen bir beyin veya sinir sistemi bozukluğu veya kontrol edilemeyen nöbetler yaşıyorsanız. Doktorunuz öncelikle hastalığı tedavi etmeye başlayacak ve ancak sağlık durumu stabil hale geldikten sonra aşı yapacaktır.
- Aşağıdakilere bağlı olarak zayıflamış bağışıklık sistemi varsa;
  - Tıbbi tedavi (yani kortikosteroidler, kemoterapi veya radyoterapi uygulaması),
  - İnsan immun yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya AIDS
  - Diğer hastalıklar

    Aşı, sağlıklı bağışıklık sistemine sahip insanlara göre daha düşük bir koruma düzeyi sağlayabilir. Mümkünse bağışıklık sisteminizi etkileyen tedavi veya hastalık bitinceye kadar aşılama ertelenmelidir.
- Kan pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa, bu durum siz veya çocuğunuzda küçük kesiklerden sonra kolayca morarmaya veya uzun süre kanamaya neden olabilir (bu hemofili veya kan trombositlerindeki azalma gibi kan bozukluklarından kaynaklanabileceği gibi kan sulandırıcı ilaçlardan da kaynaklanabilir)

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

İğne/kanül enjeksiyonundan sonra veya hatta öncesinde bayılma meydana gelebilir. Eğer siz veya çocuğunuz daha önceki bir enjeksiyon sırasında baygınlık geçirdiyseniz, lütfen doktorunuza veya hemşirenize bilgi veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

ADACEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yeterli veri mevcut değildir.

Hamilelik
Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamilelik sırasında ADACEL almanız gerekip gerekmediğine karar vermeniz için doktorunuz yardımcı olacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ADACEL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Aşının, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

ADACEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eser miktarda tespit edilmemiş formaldehit ve glutaraldehit içerebildikleri için bu maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilere bu maddelerin uygulanmaması için bir önlem alınmalıdır.

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı
Siz veya çocuğunuz başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

ADACEL canlı bakteri içermez ve bu nedenle diğer aşılar veya immünoglobulinlerle aynı anda ancak farklı enjeksiyon bölgelerinde uygulanabilir. Klinik çalışmalar ADACEL'in hepatit B aşısı, çocuk felci aşısı (enjeksiyon veya ağızdan aşılama için) ve inaktif grip aşısı ile aynı anda uygulanabileceğini göstermiştir. ADACEL ayrıca rekombinant insan papilloma virüsü aşısı ve/veya meningokokal polisakkarit (A, C, Y ve W serogrubu) konjugat aşıları ile aynı anda uygulanabilir (üç aşının tamamı veya ikili kombinasyonlar halinde ugulanabilir). Birden fazla aşının enjeksiyonu, aynı anda farklı uzuvlara uygulama yoluyla gerçekleşir.

Siz veya çocuğunuz şu anda kan veya bağışıklık sistemini etkileyen tıbbi tedavi görüyorsanız (örn. kan sulandırıcı ilaçlar, kortikosteroidler veya kemoterapi), lütfen yukarıdaki "ADACEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

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

3. ADACEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz siz veya çocuğunuz için ADACEL'in uygun olup olmadığına aşağıdakiler doğrultusunda karar verecektir:
- Geçmişte size veya çocuğunuza hangi aşıların yapıldığı,
- Geçmişte siz veya çocuğunuza benzer aşıların kaç doz yapıldığı,
- Siz veya çocuğunuza benzer aşının en son ne zaman yapıldığı.

Aşılar arasındaki süreyi doktorunuz belirleyecektir.

Hamileyseniz hamilelik sırasında ADACEL almanız gerekip gerekmediğine karar vermenize doktorunuz yardımcı olacaktır.

ADACEL'i size kim uygulayacaktır?
ADACEL, aşının uygulanmasından sonra aşıya karşı nadir görülen şiddetli bir alerjik reaksiyon müdahalesine donanımlı bir klinikte aşıların uygulanması konusunda eğitim almış doktorunuz veya hemşireniz tarafından size uygulanacaktır.

Dozaj
ADACEL'in onaylandığı tüm yaş gruplarına tek doz (0,5 mL) uygulanır.

Siz veya çocuğunuz bir yaraya sahipseniz, doktorunuz tetanozu önlemek için ADACEL'i bir tetanoz immünoglobulini ile birlikte veya tek başına uygulayabilir.

ADACEL, tekrar aşılama için kullanılabilir. Tekrar aşılama için doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuz veya hemşireniz, aşıyı kolunuzun üst dış kısmından kas içine uygulayacaktır (deltoid kası).

Doktorunuz veya hemşireniz aşıyı kan damarına, kalçaya veya deri altına uygulamayacaktır.

Pıhtılaşma bozuklukları durumunda, deri altında küçük bir nodül dahil olmak üzere lokal yan etkilerin artmasına yol açabilecek olsa bile, aşı deri altına da uygulanabilir.

Aşının kullanımı ile ilgi başka sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ADACEL, 4 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 4 yaşından itibaren çocuklar ve ergenler, yetişkinler ile aynı dozu almalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
ADACEL ile yürütülen klinik çalışmalara 64 yaşına kadar bireyler dahil edilmiştir. Yaşlılarda kullanımına ilişkin ilave bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Yeterli veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADACEL kullandıysanız:
ADACEL'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADACEL'i kullanmayı unutursanız
Bu aşı için uygulanabilir değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADACEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bu aşı için uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADACEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ADACEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Ciddi alerjik reaksiyonlar:

- Nefes alma güçlüğü
- Dilde veya dudaklarda morarma
- Döküntü
- Yüzde veya boğazda şişme
- Baş dönmesi veya yığılmaya neden olan düşük kan basıncı

Yukarıda sıralanan bu belirtilerin ortaya çıkması genellikle enjeksiyonun verilmesinin hemen ardından ve siz veya çocuğunuz hala klinikteyken gerçekleşir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADACEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler
Aşağıda belirtilen advers etkiler klinik çalışmalar süresince spesifik yaş gruplarında gözlemlenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

<u>4 ila 6 yaşındaki çocuklarda</u>:
Çok yaygın:
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- İshal
- Yorgunluk
- Ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişlik

Yaygın:
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ateş
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

<u>11-17 yaş arası ergenlerde:</u>
Çok yaygın:
- Baş ağrısı
- İshal
- Bulantı

- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Yorgunluk/güçsüzlük
- Halsizlik
- Üşüme
- Ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişlik

Yaygın:
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

<u>18-64 yaş arası yetişkinlerde:</u>
Çok yaygın:
- Baş ağrısı
- İshal
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Yorgunluk/güçsüzlük
- Halsizlik
- Ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişlik

Yaygın:
- Kusma
- Bulantı
- Döküntü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ateş
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

Aşağıda yer alan ek advers olaylar, ADACEL'in ticari kullanımı süresince önerilen çeşitli yaş gruplarında rapor edilmiştir. Aşılanan tahmini kişi sayısı çalışmaya katılan bireylerin raporlamasına dayalı olduğu için söz konusu advers olayların sıklığı tam olarak hesaplanamamıştır.

- Alerjik/ciddi alerjik reaksiyonlar (bir alerjik reaksiyonun nasıl farkına varacağınıza dair bilgi için ''4. Olası yan etkiler nelerdir'' bölümünün başına bakınız),
- Karıncalanma veya uyuşma, vücudun kısmi veya tamamının felç olması (Guillain-Barré sendromu), koldaki sinirlerin iltihabı (brakiyal nevrit), yüz kaslarını çalıştıran sinirde fonksiyon kaybı (yüz felci), nöbet (havale), bayılma, omurilik iltihabı (miyelit),
- Kalp kası iltihabı (miyokardit),
- Kaşıntı,
- Ürtiker,
- Kas iltihabı (miyozit),
- Kas spazmı, kızarıklık beraberinde ileri derecede kol şişliği, hararet,
- Aşının enjekte edildiği bölgede hassasiyet veya ağrı, aşının enjekte edildiği bölgede küçük bir yumru, morarma veya apse.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ADACEL'in Saklanması

ADACEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise imha ediniz.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADACEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:
Sanofi Vaccines Canada Ltd.
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontario
Kanada M2R 3T4

Bu kullanma talimatı 29/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Geçimlilik çalışmalarının olmaması nedeniyle ADACEL başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Parenteral biyolojik ürünler kullanılmadan önce yabancı maddeler ve/veya renk değişikliği için görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birisinin gözlemlenmesi durumunda, aşıyı imha ediniz.

Aşıyı uygulamadan önce homojen bir süspansiyon elde etmek için kullanmadan önce flakonu iyice çalkalayınız.
Tıpalı bir flakondan doz uygulanırken, tıpa veya tıpanın üzerindeki alüminyum conta çıkarılmamalıdır.

İğnelerin/kanüllerin kapakları tekrar kapatılmamalıdır.