

KULLANMA TALİMATI

STAMARIL 0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) süspansiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına ya da kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Sulandırıldıktan sonra, bir doz (0,5 mL) için:

Atenüe Sarı Humma virüsü¹, 17 D-204 suşu.....en az 1.000 IU

¹Spesifik patojen içermeyen tavuk embriyolarında üretilmiştir

- **Yardımcı maddeler:**

Toz : Laktoz (inek sütünden elde edilen), sorbitol, L-Histidin hidroklorür, L-Alanin, sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, kalsiyum klorür ve magnezyum sülfat.

Çözücü: Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAMARIL nedir ve ne için kullanılır?

STAMARIL, sarı humma olarak adlandırılan ciddi, bulaşıcı hastalıktan korunmak için kullanılan bir aşıdır.

Sarı humma dünyanın belli bölgelerinde görülmektedir. İnsanlara, enfekte sivri sineklerin ısırığıyla bulaşır, yayılmaktadır.

STAMARIL aşağıda sıralanan kişilerde kullanılır:

- Sarı hummanın görüldüğü bölgelere seyahat edenler, bu bölgelerden geçenler veya bu bölgelerde yaşayanlar,
- Giriş için Uluslararası Aşılama Sertifikası şart koşan herhangi bir ülkeye seyahat edenler (aynı yolculuk sırasında daha önceden ziyaret edilen ülkelere bağlı olabilir veya olmayabilir),
- Laboratuvar personeli gibi bulaşıcı materyallerle çalışanlar.

Geçerli bir aşılama sertifikası için Sarı hummaya karşı onaylı bir aşılama merkezinde aşılanmak suretiyle bir Uluslararası Aşılama Sertifikası alınması gerekmektedir. Bu sertifika, aşının ilk dozunu izleyen 10. günden itibaren geçerlidir. Destek (rapel) doz gerektiğinde (bkz. Bölüm 3) sertifika enjeksiyonun hemen ardından geçerlidir.

STAMARIL, kutuda, flakonda toz ve çözücüsü ayrı olarak kullanıma hazır şırınga içinde yer almakta 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyon olarak tek doz halinde kullanılmaktadır.

STAMARIL bileşiminde inek sütünden elde edilmiş laktoz bulunmaktadır.

2. STAMARIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAMARIL'in siz veya çocuğunuz için uygun olup olmadığından emin olmak amacıyla aşağıda belirtilen hususlardan herhangi birinin aşının verileceği kişi için geçerli olup olmadığının doktorunuza söylenmesi önemlidir. Eğer anlayamadığınız herhangi bir şey varsa, açıklaması için doktorunuza sorunuz.

STAMARIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdaki durumlar yaşına bakılmaksızın aşılanacak kişiyi kapsamaktadır:

Eğer siz veya çocuğunuz:

- Etkin maddeye, veya
 - Bu aşının diğer bileşenlerinden herhangi birine (Bölüm 6'da belirtilmektedir), veya
 - Yumurta veya tavuk proteinlerine alerjiniz var ise,
- Herhangi bir sarı humma aşısının daha önceki bir dozu sonrasında şiddetli bir alerjik reaksiyon geçirdiyse,
- Bağışıklık sistemini zayıflatabilecek bir hastalık varsa veya tıbbi tedavi (örneğin kortikoidler veya kemoterapi) gibi herhangi bir nedenden ötürü enfeksiyonlara karşı bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise,
- Timüs bezi ile ilgili problemleri bir geçmişiniz varsa veya herhangi bir nedenden ötürü timüs bezi alınmışsa,

- HIV (Bağımsıklık Yetmezliği Virüsü) ile enfekte olmuşsanız veya enfeksiyon nedeniyle aktif bulgulara sahipseniz,
- HIV (Bağımsıklık Yetmezliği Virüsü) ile enfekte olmuşsanız ve sizin veya çocuğunuzun laboratuvar sonuçları bağımsıklık sisteminin çok iyi çalışmadığını gösteriyorsa, elde edilen kan testleri sonuçlarına göre doktorunuz size veya çocuğunuza STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin bir tavsiyede bulunacaktır.
- Orta veya yüksek derecede ateşli bir hastalığınız varsa veya akut bir hastalığınız varsa, aşılama siz veya çocuğunuz tamamen iyileşene kadar ertelenmelidir.

STAMARIL 6 aylıktan daha küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

STAMARIL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birisine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz veya çocuğunuz 9 aylıktan küçük ise: Aşılarla karşı belirli türde şiddetli ancak seyrek reaksiyonların oluşma riski yüksektir (hayati organlar ile beyin ve sınırları etkileyen ciddi reaksiyonlar da dahil olmak üzere, Bölüm 4’e bakınız). Ancak, kalacağınız ülkelerde virüse bağlı enfeksiyon riski açıkça belirlenmiş ise aşılanacaksınız.
- Eğer çocuğunuz 6 - 9 ay yaş aralığında ise, STAMARIL 6 - 9 ay yaş aralığındaki çocuklara yalnızca özel durumlarda ve geçerli mevcut resmi tavsiye çerçevesinde uygulanabilir.
- Eğer HIV (Bağımsıklık Yetmezliği Virüsü) ile enfekte olmuş ancak enfeksiyon nedeniyle aktif semptomlara sahip değilseniz, elde edilen laboratuvar testlerinin sonuçlarına ve uzman tavsiyesine göre doktorunuz size STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin bir tavsiyede bulunacaktır.
- Eğer çocuğunuz HIV (Bağımsıklık Yetmezliği Virüsü) (AIDS) ile enfekte olmuşsa, çocuğunuza STAMARIL verilip verilmeyeceğine ilişkin size bir tavsiyede bulunmadan önce doktorunuzun özel testlere ve özel tavsiyeye gereksinimi olabilir.
- Eğer herhangi bir kanama hastalığınız [hemofili veya düşük trombosit seviyesi gibi] varsa veya normal kan pıhtılaşmasını durdurmak için herhangi bir ilaç alıyorsanız, aşının kas içine değil de derialtı yoluyla enjekte edilmesi kaydıyla (bkz. Bölüm 3), size STAMARIL verilebilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, STAMARIL aşılanan kişilerin hepsini tamamıyla korumayabilir. Bayılma, herhangi bir enjeksiyon iğnesi ile aşılamayı takiben veya aşılama öncesinde oluşabilir. Siz veya çocuğunuz önceki aşılama sebebiyle bayıldıysanız, doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

STAMARIL hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

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

STAMARIL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu dūřünüyorsunuz ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genelde hamile olan veya hamile olduğunu dūřünen kadınlarda STAMARIL kullanılmamalıdır. Ayrıca STAMARIL aşısını takip eden ayda hamile kalmamanız tavsiye edilir.

Doktorunuz veya eczacınız hamilelik döneminde, aşılanmanızın gerekli olup olmadığı konusunda size tavsiyede bulunabilir.

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

Emzirme

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu dūřünüyorsunuz ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genelde çocuk emziren kadınlarda STAMARIL kullanılmamalıdır. Aşılama gerekiyorsa STAMARIL aldıktan sonra en az 2 hafta emzirmeye ara verilmesi önerilir.

Doktorunuz veya eczacınız emzirme döneminde aşılanmanızın gerekli olup olmadığı konusunda size tavsiyede bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

STAMARIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STAMARIL 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür) ve 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum klorür, monopotasyum fosfat) içerir. Yani aslında "sodyum ve potasyum içermez".

STAMARIL ayrıca az miktarda sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Son zamanlarda bağışıklık sisteminizi zayıflatan herhangi bir tedavi gördüyseniz laboratuvar sonuçları bağışıklık sisteminizin düzeldiğini gösterene kadar sarı hummaya karşı aşılama ertelenmelidir. Doktorunuz aşılamanızın ne zaman güvenli olduğu hakkında sizi bilgilendirecektir.

STAMARIL, kızamık aşısı veya tifo (Vi kapsüller polisakkarit içerenler) aşıları ve/veya hepatit A aşısı ile eş zamanlı uygulanabilir.

STAMARIL ile aşılama, dengue (dang) veya Japon ensefaliti için yanlış pozitif kan testi sonuçlarına neden olabilir. Siz veya çocuğunuzda ileride bu tür test sonuçları saptanırsa, bu aşılama hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. STAMARIL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STAMARIL'in ilk dozu, sarı humma enfeksiyonuna karşı koruma gereken tarihten en az 10 gün önce verilmelidir. Çünkü bu aşı aşılama izleyen 10. günden önce iyi bir koruma sağlamayabilir. Bu dozun sağladığı koruma süresinin en az 10 yıl ve yaşam boyu olması beklenmektedir.

- Yetişkinlerde (yaşlılar da dâhil) ve 9 aylıktan itibaren çocuklarda: 0,5 mL'lik tek doz
- 9 aylıktan küçük çocuklarda: Özel durumlar dışında 6 ay - 9 ay yaş aralığındaki çocuklarda sarı humma'ya karşı aşılama önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda verilecek doz 9 aylıktan daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır.
- 6 aylıktan küçük çocuklarda : 6 aylıktan küçük çocuklarda bu aşı kullanılmamalıdır.

Yeniden aşılama (0,5 mL) aşağıdaki koşullarda ihtiyaç duyulabilir:

- Siz veya çocuğunuzun ilk doza karşı yetersiz yanıt olmuş ise,
- Veya bazı ülkelere giriş için gerekiyorsa en az 10 yıl sonra.

Aşılama doz ve uygulama sıklığı çocuklarda ve yetişkinlerde aynıdır.

Uygulama yolu ve metodu :

- STAMARIL genelde derinin hemen altına (subkütan) bir enjeksiyon olarak uygulanır. Yaşadığınız bölgedeki resmi tavsiyenin bu yönde olması durumunda, STAMARIL bir başka seçenek olan kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yoluyla da uygulanabilir.

- Kan damarı içerisine enjekte edilmemelidir.
- Kullanıma hazır enjektörde sağlanan çözücü, flakonun içerisine enjekte edilerek toz halindeki aşı sulandırılır.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için kullanmadan önce flakon “iyice” çalkalanmalı ve tamamen çözünme sonrasında elde edilen süspansiyon, aynı çözücü şırıngası içerisine çekilmelidir.
- Uygulamadan önce şırınga içindeki sulandırılmış aşı “iyice” çalkalanmalıdır.
- Aşı sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

9 aylık ve üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde 0,5 mL’lik tek doz sulandırılmış aşı uygulanır. Özel durumlar dışında 6 - 9 aylık yaş aralığındaki çocuklarda sarı hummaya karşı aşılama genellikle önerilmez. Ancak geçerli olan resmi tavsiyelere uygun olarak aşılama söz konusu olduğunda, verilecek doz daha 9 aylıktan daha büyük çocuklar ve yetişkinler ile aynıdır. STAMARIL, 6 aylıktan daha küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

Tek bir 0,5 mL’lik doz uygulanır. 60 yaş üzerindeki kişilerde, sarı hummaya yakalanma riski var ise kullanılmalıdır. 60 yaş üzerindeki kişilerde beyni ve sinirleri etkileyen veya sarı humma hastalığının kendisine benzeyen ve vücut sistemlerinin çoğunu etkileyen yaygın semptomlu bir hastalık da dâhil olmak üzere sarı humma aşılara ilişkin belli türden seyrek reaksiyonların oluşma riski daha yüksektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım durumu hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Eğer STAMARIL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAMARIL kullandıysanız:

Bazı durumlarda, önerilen dozdan fazlası kullanılmıştır.

Bu durumlarda, rapor edilen yan etkiler, Bölüm 4’de yer alan “Olası Yan Etkiler Nelerdir?” kısmında geçen bilgiler ile uyumludur.

STAMARIL’i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STAMARIL’i kullanmayı unutursanız:

STAMARIL tek doz uygulanır.

STAMARIL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yeterli veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu aşının içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

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.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki ciddi yan etkiler bazen bildirilmiştir:

Alerjik reaksiyonlar:

- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kurdeşen.
- Yüz, dudaklar, dil veya vücudun diğer bölümlerinde şişme.
- Yutkunma veya nefes almada zorluk
- Bilinç kaybı.

Beyin ve sinirleri etkileyen reaksiyonlar:

Bunlar aşılamanın bir ayı içerisinde gerçekleşebilir ve bazen ölümcül olabilir.

Semptomlar şu şekildedir:

- Baş ağrısı ve sersemlik ile birlikte yüksek ateş
- Aşırı yorgunluk
- Ense sertliği
- Beyin ve sinir dokularında enflamasyon
- Nöbet tarzında titremeler
- Vücudun bir kısmında veya tüm vücutta hareket kaybı veya hissizlik (Guillain-Barre sendromu veya fokal nörolojik eksiklik)

- Kişilik değişiklikleri

Hayati organları etkileyen ciddi reaksiyonlar:

Aşılandıktan sonra 10 gün içerisinde olabilir ve ölümcül bir sonucu olabilir. Reaksiyon, sarı humma virüsü içeren bir enfeksiyona benzeyebilir. Genellikle, yorgun hissetme, ateş, baş ağrısı, kas ağrısı ve bazen de düşük kan basıncı ile başlar. Sonrasında bazı kas ve karaciğer hastalıkları ve olağandışı morarma veya kanamaya ve enfeksiyon riskinin artmasına neden olan bazı kan hücresi türlerinin sayısında azalma ve böbrek ve akciğerlerin normal fonksiyonlarında kayıp ile devam edebilir.

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdakilerden birini yaşıyorsanız, DERHAL doktorunuza bildirin.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Hafif veya orta derecede yorgunluk veya halsizlik (asteni)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya hassasiyet
- Kas ağrıları
- Ateş (çocuklarda)
- Kusma (çocuklarda)
- Uyuşukluk

Yaygın:

- Ağrılı ekstremiteler
- Bulantı
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar: kızarıklık ve şişme, sert bir şişkinlik belirmesi, sertlik, bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Döküntü
- Ateş (yetişkinlerde)
- Kusma (yetişkinlerde)

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Enjeksiyon bölgesinde kabarcık (papül)

Seyrek:

- İshal
- Burun akıntısı, tıkanık burun veya burun kaşınması (rinit)

Bilinmiyor:

- Kabarık salgı bezleri (lenfadenopati)
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)

- Grip benzeri hastalık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Derin deri dokularının ödemi de içeren şiddetli alerjik reaksiyon

Çocuklarda görülen ek yan etkiler

Çok yaygın:

- Sinirlilik, ağlama
- İştah kaybı
- Sersemlik hissi

Bu yan etkiler, genellikle aşılamaı izleyen 3 gün içerisinde ortaya çıkmıştır ve 3 günden uzun sürmemiştir. Bu yan etkilerin çoğu hafif şiddette olmuştur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Doğuştan gelen veya daha sonradan edinilen bağışıklık yetmezliği, sarı humma aşısı bağlantılı nörotropik hastalıklar (YEL-AND) olarak bilenen beyin ve sinirleri etkileyen reaksiyonlar da dahil olmak üzere ciddi istenmeyen yan etkiler açısından bir risk oluşturmaktadır. Beyin ve sinirleri etkileyen reaksiyonlar için “**Ciddi yan etkiler**” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

9 aylıktan küçük yaşlar (anne sütü ile beslenerek aşıya maruz kalan bebekler de dahil olmak üzere), YEL-AND için olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır.

Timüs bezi ile ilgili bir hastalık hikâyesine sahip olmak, sarı humma aşısı bağlantılı viserotropik hastalıklar (YEL-AVD) olarak bilinen hayati organları etkileyen ciddi reaksiyonlar açısından olası bir risk faktörü olarak saptanmıştır. Hayati organları etkileyen ciddi reaksiyonlar için “**Ciddi yan etkiler**” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

Geriyatrik popülasyon:

60 yaş ve üzerindeki kişiler, diğer yaş grupları ile karşılaştırıldığında, ciddi ve potansiyel olarak ölümcül olabilen yan etkiler (48 saatten daha uzun süren, tüm vücudu etkileyen ve sinir sistemi ile ilgili reaksiyonlar da dahil olmak üzere, YEL-AVD ve YEL-AND) açısından daha yüksek risk taşıyabilirler. Dolayısıyla bu aşı yalnızca önemli anlamda sarı hummaya yakalanma riski olan kişilere verilmelidir.

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

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

Yan etkilerin raporlanması

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. STAMARIL’in saklanması

STAMARIL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

STAMARIL’i 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve ışıktan korumak üzere tozun bulunduğu flakonu ve çözücünün bulunduğu enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiket in veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra STAMARIL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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 Pasteur Aşı Tic. AŞ
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri: Sanofi Pasteur Val de Reuil / Fransa

Bu kullanma talimatı en son 05/01/2024 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırmaya yönelik talimatlar:

Daha az veya fazla bulanık olan bej ila pembemsi bej bir süspansiyon elde etmek için, kullanmadan önce bej ila turuncumsu bej toz, berrak renksiz sodyum klorür çözeltisi ile enjektörde karıştırılır.

Sadece iğnesiz enjektörler için: enjektör uç kapağı çıkarıldıktan sonra iğne, şırınganın ucuna sıkıca yerleştirilmelidir ve çeyrek döndürülerek (90°) sabitlenmelidir.
Virüsü etkisiz hale getirebilecekleri için dezenfektanlarla temastan kaçınılmalıdır.

Aşıyı sulandırıldıktan sonra hemen uygulayınız.

Uygulamadan önce şırınga içindeki sulandırılmış aşıyı “iyice” çalkalayınız.

Kullanılmamış olan tıbbi ürünler veya atık materyaller lokal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.

Bölüm 3’de yer alan STAMARIL nasıl kullanılır bölümüne bakınız.