

KULLANMA TALİMATI

▼ Bu aşı ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

TURKOVAC 3 mcg/0,5mL IM enjeksiyonluk süspansiyon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir doz aşı (0,5 mL) içeriğinde: SARS-CoV-2 virüsünden¹ elde edilen (inaktif) 3 mcg/0,5 mL antijen içerir.
¹(VERO CCL-81) hücre kültüründe üretilir.
- **Yardımcı madde(ler):** Alüminyum hidroksit, sodyum klorür, potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat heptahidrat ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu aşığı uygulamadan 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının uygulanması sonrasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşının uygulandığını doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TURKOVAC nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TURKOVAC' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TURKOVAC nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TURKOVAC' ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TURKOVAC nedir ve ne için uygulanır?

TURKOVAC, SARS-CoV-2 virüsünün neden olduğu hastalıkların önlenmesine yönelik olarak SARS-CoV-2 virüsüne karşı aktif bağışıklama ve hatırlatma dozu için uygulanan bir aşıdır.

18 yaş üzerindeki bireylerde uygulanır.

Geçme kapaklı, bromobutil tıpalı, 1 adet flakon (tip I şeffaf) içerisinde 5 doz olacak şekilde 10 adet flakon içeren ambalajlarda sunulur.

2. TURKOVAC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TURKOVAC' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bu aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız, hayatı tehdit eden alerji/anafilaksi öykünüz varsa,
- Bir önceki doz uygulaması sonrasında, anafilaksi geliştirse.

TURKOVAC' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Trombosit sayısı düşük veya kanama bozukluğu olan hastalarda kas içi (IM) enjeksiyonlar kanamaya neden olabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç tedavisi gören veya bağışıklık (immün) yetmezliği olan hastalarda, bu aşı ile ilgili yeterli veri yoktur. Aşıya verilen bağışıklık (immün) yanıtı yeterli düzeyde olmayabilir. Halihazırda bağışıklık sistemi baskılayıcı tedavi alanlarda olası faydalar ve olası riskler değerlendirilerek aşının uygulanması ya da aşılanmanın tedavi sonuna kadar ertelenmesi seçenekleri hasta bazında değerlendirilmelidir. Doğumsal ve edinsel bağışıklık (immün) yetersizliği olan hastalar için altta yatan hastalığa bağlı olarak aşı cevabı değişebilir.
- Damar içine (IV) /deri altına (SC) immünoglobulin, plazma ve diğer kan ürünü uygulamaları inaktif aşıların yapılmasına engel oluşturmamakla birlikte eş zamanlı uygulaması tercih edilmez.
- Kontrolsüz ve/veya tedaviye yanıt vermeyen epilepsi, ilerleyici nörolojik hastalık varlığı ve Guillain-Barre Sendromu (bir sinir sistemi hastalığı), transvers miyelit (omurilikte meydana gelen enflamasyon sonucu ortaya çıkan nörolojik bozukluk) gibi nörolojik hastalığı olanlar hasta bazında değerlendirilmelidir.
- Diğer aşılarla olduğu gibi, TURKOVAC ile aşılanan tüm bireylerde tam korunma sağlanamayabilir. Bu nedenle aşı olunsa bile kişisel koruyucu önlemlerin uygulanmasına devam edilmelidir.
- Bu aşının dikkatli uygulanmasını gerektiren yukarıdaki durumlar ile geçmişte dahi olsa karşılaştıysanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Ateş, akut hastalık ve kronik (uzun süren) hastalıkların akut alevlenme döneminde iseniz uygulanması tercih edilmez.
- İğne ile enjeksiyona karşı bir psikojenik yanıt olarak aşılanmanın ardından, hatta aşılama öncesinde senkop (bayılma) görülebilir. Buna geçici görme bozukluğu, parestezi (uyuşma) ve iyileşme sırasında tonik- klonik hareketler gibi birçok nörolojik belirti eşlik edebilir. Senkop sebebi ile oluşabilecek yaralanmaları önlemek için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.
- Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin daha iyi takip edilebilmesi için uygulanan ürünün marka adı ve seri numarası açık olarak hasta dosyasına kayıt edilmelidir (veya belirtilmelidir).

TURKOVAC' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik çalışmalarda hamilelik dönemindeki kadınlar çalışma kapsamı dışında tutulduğundan TURKOVAC uygulanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik döneminde inaktif pandemik COVID-19 aşısının (TURKOVAC) uygulanmasına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemik SARS-CoV-2 aşılarının COVID-19 hastalığının ağır geçirilme riski yüksek olan hamilelere, kendi istekleri halinde uygulanabileceği önerilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik çalışmalarda emzirme dönemindeki kadınlar çalışma kapsamı dışında tutulduğundan TURKOVAC uygulanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Emzirme döneminde inaktif pandemik COVID-19 aşısının (TURKOVAC) uygulanmasına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemik SARS-CoV-2 aşılarının COVID-19 hastalığının ağır geçirilme riski yüksek olan emzirenlere, kendi istekleri halinde uygulanabileceği önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

TURKOVAC'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.

TURKOVAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKOVAC 0,5 ml'lik tek dozda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani sodyum içeriği göz ardı edilebilir.

TURKOVAC 0,5 mL'lik tek dozda 1mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içerir; yani potasyum içeriği göz ardı edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer aşılarda birlikte, öncesinde veya sonrasında uygulanmasına ilişkin herhangi bir bilimsel veri bulunmamaktadır.
- COVID-19 aşılama sırasında, diğer COVID-19 aşılı ile TURKOVAC, birbirinin yerine uygulanarak primer serinin tamamlanmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.
- İmmünsüpresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçlar: Bağışıklık inhibitörü monoklonal antikolar, kemoterapi ilaçları, kortikosteroidler vb. vücudun bu aşıya karşı bağışıklık yanıtını etkileyebilir.

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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TURKOVAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşı 18 yaş üzerindeki bireylerde, SARS-CoV-2 virüsüne karşı bağışıklık gelişmesi için dört hafta arayla iki doz olarak uygulanır. Hatırlatma dozu tek doz olarak uygulanır.

Aşı uygulama dozu 3 mcg /0,5 mL' dir.

Aşı kişiye oturur durumdayken uygulanmalıdır.

Aşı uygulamasından sonra olası alerjik reaksiyonlar açısından 15 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır. Alerji hikayesi olan kişiler 30 dakika süresince sağlık tesisinden ayrılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşı kas içi (IM) yolla enjekte edilmelidir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi deltoid bölgedir. Aşı kişiye oturur durumdayken uygulanmalıdır.

Damar içine enjekte edilmez.

Aşı deri altı (SC) veya intradermal (ID) yolla uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş ve altındaki kişilerde yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstündeki kişilerde yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel uygulama durumları:

Mevcut bilgiler ışığında aktif COVID-19 hastalarına, 180 gün içerisinde COVID-19 hastalığını geçirmiş (PCR testiyle doğrulanmış) ve aşının uygulanmasından önceki 10 gün içerisinde doğrulanmış bir COVID-19 vakasıyla temas etmiş kişilere uygulanması önerilmez.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışma ve veri bulunmamaktadır.

Eğer TURKOVAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile görüşünüz.

Herhangi bir akut, kronik veya alerjik hastalığınız varsa bu konuda doktorunuza bilgi veriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKOVAC kullandıysanız:

TURKOVAC'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen aşının ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

TURKOVAC kullanmayı unutursanız

Belirlenen dozun zamanında uygulanması unutulursa veya herhangi bir nedenle yapılması ertelenirse, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKOVAC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TURKOVAC' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri gelişirse, DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Belirtileri arasında soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, ciltte döküntü ile yüzde ve dudaklarda kaşıntı veya şişme bulunan alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, TURKOVAC' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya şişme
- Baş ağrısı
- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- İshal
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesindeki kol ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet
- Göz ağrısı

- Bulanık görme
- Göğüs ağrısı
- Hapşırık
- Hipotansiyon
- Taşikardi
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Yutma zorluğu
- Vücutta kaşıntı
- Bel ağrısı
- Ateş
- Üşüme
- Terleme
- Baş dönmesi
- Koku kaybı
- Boğazda kaşıntı
- Eklem ağrısı

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. TURKOVAC’ın saklanması?

TURKOVAC’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Aşının donmamasına dikkat edilmelidir. Donmuş ürünler çözülüp uygulanmamalıdır. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak uygulayınız.

Ambalajdaki/ kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TURKOVAC’ ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Aşı dolabının herhangi bir rafında muhafaza edilebilir.

Aşı dolabı özelliği bulunmayan no-frost buzdolaplarında (aşı dolabı yok ise sadece no-frost buzdolapları kullanılmalıdır) ise dolap iç cidarına temas etmeyecek ve üfleme kanallarının önünde olmayacak şekilde tercihen üstten ikinci rafta ve rafın kapağına yakın tarafında saklanması gereklidir.

Dolap içerisinde tercihen donma göstergesi bulunmalıdır.

Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesine uygun soğuk zincir sağlanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark edilirse TURKOVAC uygulanmaz.

Flakon en geç 8 saat içerisinde kullanılacak şekilde planlama yapılmalıdır. Açılma saati flakonun üzerine kaydedilmelidir. 8 saatin sonunda flakonda aşı kaldıysa kullanılmamalı ve kalan aşı uygun şekilde imha edilmelidir.

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

Ruhsat Sahibi:

SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş.
Üniversiteler Mah. Şehit Mehmet Bayraktar Cad. No:3
Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

DOLLVET Biyoteknoloji A.Ş.
Şanlıurfa OSB 1. Kısım
Koçören OSB Mah. 106. Cad. No:6
Eyyübiye/ŞANLIURFA

Bu kullanma talimatı 10/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
TURKOVAC opeslan süspansiyon şeklindedir. Tabaka halinde çökeltiiler çalkalama ile giderilebilir, çalkalamadan sonra tortu ya da kümeleşme kalmamalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Aşının donmamasına dikkat edilmelidir. Donmuş ürünler çözülüp uygulanmamalıdır. Işıktan koruyunuz.

Aşı içerisinde yabancı partikül fark edildiğinde, aşı ambalajında çatlama veya bozukluk varsa uygulanmaz.

Asepsi kurallarına uygun olarak **flakonun tıpası antiseptikle silinmeli** ve Sağlık Bakanlığı tarafından bu aşıya uygun olarak dağıtılan aşı enjektörüne 0,5 mL çekilerek bekletmeden uygulanmalıdır. Başka bir enjektör kullanılmamalıdır.

1 doz 0,5 mL'dir.

18 yaş üzerindeki kişilere 0,5 mL olarak 90° açı ile kas içine (IM) olarak uygulanır.

5 doz aşı kullanılması sonrasında flakonda aşı kalması durumunda flakonda kalan miktar yeni bir aşı dozu olarak kullanılmamalı ve uygun şekilde imha edilmelidir.

Aşı kas içi (IM) yolla enjekte edilmelidir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi deltoid bölgedir. Aşı kişiye oturur durumdayken uygulanmalıdır.

Damar İçine Enjekte Edilmez. Aşı subkutan (SC) veya intradermal (ID) yolla uygulanmamalıdır.