

## KULLANMA TALİMATI

**BOOSTRIX POLIO 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Difteri - Tetanoz - Boğmaca (aselüler bileşen) ve Çocuk Felci (inaktif) aşısı (adsorbe, azaltılmış antijen(ler) içerir)**

**Derin kas içine uygulanır.**

**Steril**

### ***Etkin madde:***

Bir doz aşısı (0,5 mL) içerisinde;

Difteri toksoidi<sup>1</sup> ..... en az 2 Uluslararası Ünite (IU) (2,5Lf)

Tetanoz toksoidi<sup>1</sup> ..... en az 20 Uluslararası Ünite (IU) (5Lf)

*Bordetella pertussis* antijenleri

Boğmaca toksoidi<sup>1</sup> ..... 8 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin<sup>1</sup> ..... 8 mikrogram

Pertaktin<sup>1</sup> ..... 2,5 mikrogram

*Inaktif polio virüsü*

tip 1 (Mahoney suşu)<sup>2</sup> ..... 40 D-antijen ünite

tip 2 (MEF-1 suşu)<sup>2</sup> ..... 8 D-antijen ünite

tip 3 (Saukett suşu)<sup>2</sup> ..... 32 D-antijen ünite

<sup>1</sup>alüminyum hidroksit, hidrate (Al(OH)<sub>3</sub>) ..... 0,3 miligram Al<sup>3+</sup>

ve alüminyum fosfat (AlPO<sub>4</sub>) ..... 0,2 miligram Al<sup>3+</sup>

üzerine adsorbe edilmiştir.

<sup>2</sup>VERO hücrelerinde çoğaltılmış

***Yardımcı maddeler:*** Medium 199 (stabilizatör olarak; aminoasitler, mineral tuzları, vitaminler ve diğer maddeleri içerir), sodyum klorür, 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 kullanıma 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. BOOSTRIX POLIO nedir ve ne için kullanılır?**

**2. BOOSTRIX POLIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. BOOSTRIX POLIO nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. BOOSTRIX POLIO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. BOOSTRIX POLIO nedir ve ne için kullanılır?

BOOSTRIX POLIO, 0,5 mL'lik kullanıma hazır cam enjektör içerisinde sunulan, beyaz, süte benzeyen görünümü olan bir sıvıdır. 1 enjektörlük ambalajlarda, iğneli veya iğnesiz olarak sunulmaktadır.

BOOSTRIX POLIO, 3 yaş ve üzeri çocuklar, ergenler ve erişkinlerde 4 hastalığın, difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felci, önlenmesi için pekiştirici doz olarak kullanılan bir aşıdır.

BOOSTRIX POLIO sizin ve çocuğunuzun vücudunun kendi korumasını oluşturmaya (antikorlar) yardım eder. Bu, sizi ve çocuğunuzu bu hastalıklara karşı koruyacaktır.

- **Difteri:** Difteri başlıca solunum yollarını ve bazen de deriyi etkiler. Genellikle solunum yolları şişer, nefes almada ciddi zorluğa ve bazen de boğulmaya sebep olur. Bakteri ayrıca sinir harabiyeti, kalp problemleri ve hatta ölüme sebep olabilen bir zehir yayar.
- **Tetanoz (kazıklı humma):** Tetanoz bakterisi vücuda derideki kesik, sıyrık ve yaralar yoluyla girer. Tetanoz enfeksiyonuna özellikle yatkın yaralar yanıklar, kırıklar, derin yaralar ya da içinde toprak, toz, at pisliği veya kıymık olan yaralardır. Bakteri kasların sertleşmesine, ağrılı kas kasılmalarına, nöbetlere ve hatta ölüme yol açabilen bir zehir yayar. Kas kasılmaları omurganın kırılmasına yol açabilecek kadar kuvvetli olabilir.
- **Boğmaca:** Boğmaca çok bulaşıcı solunum yollarını tutan bir hastalıktır. Hastalık, normal nefes alışverişi engelleyecek kadar ciddi öksürüğe sebep olur. Öksürüğün genelde “hırıltılı” bir sesi vardır. Öksürük bir-iki ay veya daha fazla sürebilir. Boğmaca ayrıca kulak enfeksiyonlarına, uzun sürebilen göğüs enfeksiyonlarına (bronşit), zatürreye (akciğer iltihabı), nöbetlere, beyin hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.
- **Çocuk Felci (Poliomiyelit):** Çocuk felci, viral bir enfeksiyondur. Çocuk felci çoğunlukla sadece hafif bir hastalıktır. Ancak, bazen çok ciddi olabilir ve kalıcı hasara ve hatta ölüme sebep olabilir. En ciddi formunda çocuk felci kasları hareket edemez hale getirir (felç). Bu nefes almak ve yürümek için gerekli kasları da içerir. Hastalıktan etkilenmiş kollar ve bacaklar ağrılı bir şekilde bükülebilir (deforme olabilir).

Aşının içeriğindeki hiçbir madde difteri, tetanoz, boğmaca veya çocuk felcine neden olmaz.

BOOSTRIX POLIO'nun hamilelik döneminde kullanımı bebeğinizin birincil aşılama başlanmadan önceki ilk birkaç ayında boğmacaya karşı korunmasına yardımcı olacaktır.

## 2. BOOSTRIX POLIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### BOOSTRIX POLIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz BOOSTRIX POLIO'ya veya BOOSTRIX POLIO içerisindeki herhangi bir bileşene veya neomisin ve polimiksine (antibiyotik) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). BOOSTRIX POLIO içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Siz veya çocuğunuz daha önce, difteri, tetanoz, boğmaca veya çocuk felci hastalıkları için uygulanan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.

- Siz veya çocuğunuz boğmacaya karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılama sonrasinda 7 gün içerisinde sinir sistemi problemleri (ensefalopati) yaşıyorsanız.
- Siz veya çocuğunuz difteri ve/veya tetanoza karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılama sonrasinda kan pulcukları sayısında geçici bir azalma (bu kanama veya morarma riskini artırır) ya da beyin veya sinirler ile ilgili problemler yaşıyorsanız.
- Siz veya çocuğunuz yüksek ateşli (38°C'nin üzeri) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda aşılamaya iyileşene kadar ertelenecektir. Basit enfeksiyonlar problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.

### **BOOSTRIX POLIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun daha önce BOOSTRIX POLIO veya boğmacaya karşı kullanılan diğer bir aşı ile aşılanmanızın ardından herhangi bir probleminiz olduysa, özellikle:
  - Aşılamadan 48 saat içinde yüksek ateş (40°C'den fazla)
  - Aşılamadan 48 saat içinde kendinden geçme veya şoka benzer durum
  - Aşılamadan 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli ağlama
  - Aşılamadan 3 gün içerisinde ateşli veya ateş olmaksızın nöbetler (havale geçirme)
- Çocuğunuzda tanı almamış veya ilerleyici bir beyin hastalığı veya kontrol edilemeyen sara hastalığı varsa. Hastalığın kontrol altına alınması sonrasında aşı uygulanabilir.
- Sizde veya çocuğunuzda kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Sizin veya çocuğunuzun ateşe bağlı nöbetlere yatkınlığınız varsa veya aile öyküsünde bu varsa.
- Siz veya çocuğunuzda herhangi bir nedene bağlı (HIV enfeksiyonu dahil) uzun süreli bağışıklık sistemi problemi varsa, BOOSTRIX POLIO ile aşılamaya yapılabilir. Ancak bu kişilerde BOOSTRIX POLIO'nun koruyuculuğu bağışıklık sistemi sağlam olan kişilerde olduğu kadar iyi olmayabilir.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma (çoğunlukla ergenlerde) olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Tüm diğer aşılarla olduğu gibi BOOSTRIX POLIO, aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

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

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

### **BOOSTRIX POLIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandıktan sonra yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız bu aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

BOOSTRIX POLIO'nun anne sütüne geçip geçmediğı bilinmemektedir. Doktorunuz emzirme esnasında BOOSTRIX POLIO kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BOOSTRIX POLIO'nun araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

### **BOOSTRIX POLIO içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BOOSTRIX POLIO neomisin ve polimiksin (antibiyotikler) içerir, siz veya çocuğunuz bu antibiyotiklere karşı bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

BOOSTRIX POLIO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer siz veya çocuğunuz bağışıklık sisteminin enfeksiyonlarla savaşmak için etkinliğini azaltacak ilaçlar kullanıyorsanız BOOSTRIX POLIO etkili olmayabilir.

BOOSTRIX POLIO diğer enjeksiyon yoluyla kullanılan aşılar ile aynı anda uygulanacaksa, ürünler daima farklı bölgelere uygulanmalıdır.

*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. BOOSTRIX POLIO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Siz veya çocuğunuz önceden kararlaştırılmış bir tarihte, tek bir enjeksiyon (0,5 mL) alacaksınız. BOOSTRIX POLIO kas içine enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Aşı asla damar içine verilmemelidir.

Siz veya çocuğunuz bir yara yüzünden tetanoz olma şüphesi taşıyorsanız, yaraya pansuman yapılması ve/veya Tetanoz-anti-Toksini uygulanması gibi ilave önlemler alınmış olsa dahi, hastalığın görülme riskini azaltmak için BOOSTRIX POLIO kullanılabilir.

Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun daha önce difteri, tetanoz, boğmaca ve/veya çocuk felci enjeksiyonları olup olmadığınızı doğrulayacaktır.

Difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felci için resmi öneriler doğrultusunda tekrar aşılama yapılabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BOOSTRIX POLIO derin kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

**Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.**

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BOOSTRIX POLIO'nun 3 yaşından daha küçük çocuklar için güvenlik ve etkililiğine dair veri yoktur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

BOOSTRIX ile yürütülen klinik çalışmalara 93 yaşına kadar gönüllüler dahil edilmiştir. Yaşlılarda kullanımına ilişkin ilave bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

- **(böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, vb.)**

BOOSTRIX POLIO'nun kullanımına ilişkin mevcut veri yoktur.

*Eğer BOOSTRIX POLIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla BOOSTRIX POLIO kullandıysanız:**

BOOSTRIX POLIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

**BOOSTRIX POLIO'yu kullanmayı unutursanız:**

Eğer siz veya çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırırsa, başka bir randevu almak için doktorunuzla konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BOOSTRIX POLIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BOOSTRIX POLIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BOOSTRIX POLIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa BOOSTRIX POLIO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Diğer tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarla olduğu üzere, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar) çok seyrek meydana gelebilir (10.000 aşı dozunun 1'inden az). Bunlar şu şekilde tanınır:

- El ve ayaklarda kaşıntılı veya kabarcıklı döküntü
- **Gözler ve yüzde şişme**
- **Nefes alma ve yutkunmada zorluk**
- Kan basıncında ani düşüş ve **bilinç kaybı**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu reaksiyonlar genellikle aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkar ancak **siz veya çocuğunuzda bu belirtilerden biri olursa, acilen doktorunuzla temasa geçiniz.**

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.

Klinik çalışmalar sırasında 4- 8 yaş aralığındaki çocuklarda görülen yan etkiler

#### **Çok yaygın**

- Uyku hali
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık

#### **Yaygın**

- İştah kaybı
- Aşırı tepki gösterme
- Baş ağrısı
- 37,5°C ve üzeri ateş (39°C üzeri ateş dahil)
- Enjeksiyon bölgesinde kanama, kaşıntı ve sert şişlik
- Enjeksiyon yapılan uzuvda aşırı şişme

#### **Yaygın olmayan**

- Boyundaki, koltukaltındaki veya kasıklardaki bezlerde şişme (lenfadenopati)
- Uyku problemleri
- Kayıtsızlık (Çevre ile anormal derecede ilgisizlik)
- Boğaz kuruluğu
- İshal
- Kusma
- Mide bulantısı
- Bulantı
- Yorgunluk

*3-6 yaşlarındaki çocuklarda kızamık-kabakulak-kızamıkçık (MMR) veya kızamık-kabakulak-kızamıkçık-su çiçeği (MMRV) aşıları ile eşzamanlı uygulama*

BOOSTRIX POLIO'nun bir MMR veya MMRV aşısıyla eşzamanlı uygulandığı çalışmalarda deri döküntüsü ve üst solunum yolu enfeksiyonu (burun akıntısı ve boğaz ağrısı dahil) yaygın olarak raporlanmıştır. Ateş, aşırı tepki gösterme, yorgunluk, iştah kaybı ve sindirim sistemi ile ilgili bozukluklar (ishal ve kusma dahil), BOOSTRIX POLIO'nun tek başına uygulandığı klinik çalışmalarda raporlanan yan etkiler ile karşılaştırıldığında daha yüksek bir sıklıkla (çok yaygın) bildirilmiştir.

Klinik alışmalar sırasında yetişkin, ergen ve 10 yaşından büyük çocuklarda görülen yan etkiler

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık
- Yorgunluk

#### **Yaygın**

- Ateş (37,5°C ve üzerinde)
- Enjeksiyon bölgesinde morarma, kaşıntı, sertlik ve ısıya duyarsızlık
- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma

#### **Yaygın olmayan**

- Uçuk
- Boyundaki, koltuk altındaki veya kasıklardaki bezlerde şişme (lenfadenopati)
- İştah azalması
- Eller veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşukluk (parestezi)
- Uyku hali
- Sersemlik
- Astım
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ateş (39°C'nin üzerinde)
- Üşüme
- Ağrı
- Enjeksiyon yapılan uzuvda aşırı şişme

Aşağıdaki yan etkiler BOOSTRIX POLIO'nun rutin kullanımı sırasında ortaya ıkmiş olup hiçbir yaş grubuna özel olmamıştır:

- Yutkunma veya nefes almada zorluğa sebep olabilecek şekilde yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi (anjiyoödem)
- Ani gelişen kas güçsüzlüğü (kollaps), dönemsel bilinç kaybı veya farkındalık durumunda azalma
- Nöbetler (ateşli veya ateş olmaksızın)
- Kurdeşen (rtiker)
- Olağan dışı güçsüzlük (asteni)

Ek olarak, aşağıdaki yan etkiler BOOSTRIX (difteri, tetanoz ve boğmacaya karşı rapel aşı) ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

4- 8 yaş aralığındaki çocuklarda görülen yan etkiler

#### **Yaygın olmayan**

- Dikkat bozukluğu
- Gözlerde kaşıntılı akıntı ve göz kapaklarının apaklanması (konjonktivit)
- Ağrı

Yetişkinler, ergenler ve 10 yaşından büyük çocuklarda görülen yan etkiler

**Çok yaygın**

- Genel olarak iyi hissetmeme

**Yaygın**

- Enjeksiyon bölgesinde sert şişlik ve apse

**Yaygın olmayan**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve yutkunmada rahatsızlık (farenjit)
- Bayılma (senkop)
- Öksürük
- İshal
- Aşırı terleme (hiperhidrozis)
- Deri döküntüsü
- Eklem ve kas sertliği
- Ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme gibi grip benzeri belirtiler

Tetanoza karşı yapılan aşılamaların sonrasında çok seyrek olarak (10.000 aşı dozunda en fazla 1) geçici sinir yangısı sonucu ağrı, halsizlik ve kol ya da bacaklarda felç ile sıklıkla göğüse ve yüze ilerleyen felç bildirilmiştir (Guillain Barré Sendromu).

Eğer sizde veya çocuğunuzda 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](http://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. BOOSTRIX POLIO’nun saklanması**

*BOOSTRIX POLIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmak aşırı bozduğu için dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOOSTRIX POLIO’yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BOOSTRIX POLIO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.  
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok  
34394 1.Levent/ İstanbul

***Üretim yeri:***

GlaxoSmithKline Biologicals,  
Saint-Amand-Les-Eaux, Fransa

*Bu kullanma talimatı en son ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

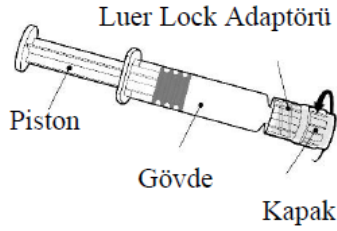
BOOSTRIX POLIO, 0.5 mL'lik cam enjektör içinde, beyaz opak süspansiyon şeklinde sunulmaktadır.

Aşı kullanılmadan önce oda ısısında olmalıdır ve homojen opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşıyı uygulamayınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +21°C'de 8 saat stabildir.

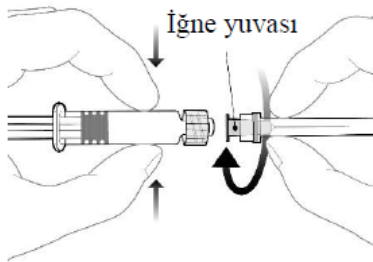
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### Kullanıma hazır enjektör için talimatlar



Enjektörü pistondan değil gövdesinden tutun.

Enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.



İğneyi takmak için yuvayı Luer Lock Adaptörüne bağlayın ve kilitlendiğini hissedene kadar saat yönünde çeyrek tur döndürün.

Enjektör pistonunu gövdeden dışarı çekmeyin. Eğer böyle bir şey olursa, aşıyı uygulamayın.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.