

KULLANMA TALİMATI

ABHAYRAB® 2,5 IU/0,5 mL IM/ID enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Vero hücreler üzerinde hazırlanan İnaktive Saflaştırılmış Kuduz Aşısı

Kas içine veya deri içine uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin maddeler:**

Kuduz virüsünden (L. Pasteur 2061/Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu) türetilmiş saflaştırılmış liyofilize Kuduz antijeni. Potensi $\geq 2,5$ I.U / flakon

ABHAYRAB® inaktive edilmiş Kuduz Virüsü (L. Pasteur 2061 /Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu-Vero hücrelerinin kaynağı, yeşil maymun böbrek hücre kültürleri) içeren, dondurularak kurutulmuş, saflaştırılmış inaktive edilmiş Kuduz aşısıdır. Koruyucu olarak tiyomersal içerir. Kuduz, neredeyse, insan dahil tüm sıcakkanlı hayvanlarda öldürücü ensefalomiyelite neden olan akut viral bir hastalıktır. Virüs vahşi ve evcil hayvanlarda bulunabilir ve diğer hayvanlara ve insanlara tükürükleri aracılığı ile bulaşır (örn: Isırıklar, çizikler, kesilmiş deri ve mukoz membranların yalanması).

- **Yardımcı maddeler:** İnsan serum albümini, maltoz, tiyomersal, fosfat tampon.
Çözücü: Kutu içinde ayrıca sağlanan sodyum klorür çözeltisi.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABHAYRAB® nedir ve ne için kullanılır?

- ABHAYRAB®, inaktif edilmiş (cansız) kuduz antijeni içeren ve insanlarda kuduz virüsüne karşı spesifik ve aktif bağışıklık oluşturan bir aşıdır.
- ABHAYRAB®, kas içine (intramüsküler, IM) veya deri içine (intradermal, ID) uygulanır.
- ABHAYRAB®, kuduz aşısı olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ABHAYRAB, karton kutu içerisinde; Tip I cam flakon içinde bir adet dondurulup-kurutulmuş toz (0,5 mL), sulandırma için bir adet çözücü içeren cam ampul (0,5 mL) ve iğnesi, bir adet steril 2 mL tek kullanım plastik enjektör ve bir adet dezenfeksiyon mendili bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.
- ABHAYRAB®, sodyum klorür ile cam flakon içerisindeki toz çözündürülerek kullanıma hazır hale getirilir.
- ABHAYRAB®, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;
 - a) Maruziyetten Önce Aşılama (kuduz virüsüne maruz kalmadan önce):
 - Veterinerler, belediye işçileri, tıbbi personel ve acil tıbbi durumlarda çalışan sağlık çalışanları, veterinerlik bölümü öğrencileri, orman ve hayvanat bahçesi personeli, avcılar, hayvan terbiyecileri, şüphelenilen kuduz materyalleri ile çalışan laboratuvar çalışanları, karantina görevlileri ve hayvan sahipleri
 - Kuduzun bölgesel olarak yaygın olduğu (endemik) yerlerde yaşayan veya bu yerleri ziyaret eden kişiler
 - b) Maruziyet Sonrası Aşılama (kuduz virüsüne bilinen/şüphelenilen maruziyet sonrasında):
 - Kuduz olan veya kuduz olduğundan şüphe edilen bir hayvan ile kuduz riskli temas olan kişiler
 - Kuduz olduğu doğrulanan veya şüphe edilen hayvan ile kuduz riskli temas sonrasında uygulanması gereken davranış biçiminde, Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri dikkate alınmaktadır.

2. ABHAYRAB®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- ABHAYRAB®, intravenöz yoldan (damar içine) kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Kuduz immünoglobülinin (vücudunuzun kuduz virüsü ile savaşmasında yardımcı proteinler) ve aşının aynı anda uygulanmasının gerektiği durumlarda, uygulama farklı sırınga ve iğne uçları ile, birbirinden uzak bölgelere yapılmalıdır.

ABHAYRAB®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Temas öncesi korunma (profilaksi) durumunda kuduz aşısı; ciddi ateşle seyreden (febril) hastalık, akut (ani başlangıçlı) veya kronik (uzun süreli devam eden) ilerleyen hastalık ve aşının bileşenlerinden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumunda kontrendikedir.
- Kuduz ölümcül bir hastalık olduğu için maruziyet sonrası aşılama durumunda kontrendikasyon söz konusu olamaz.

ABHAYRAB®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kategori III ısırık durumunda ilk gün, kuduz immünoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteinleri) önerilmektedir.

- Kuduz immünoglobulin ürününün kullanımı için lütfen ilgili üretici tarafından sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Kategori III ısırığın ciddi veya gecikmiş vakalarında “0.” gün kas içine (intramusküler) kullanınız.
- Isırma sonrası tedaviye başlamanın gecikmesi, eksik ve düzensiz tedavi, aşılamanın ve kuduzla karşı korumanın başarısızlığına neden olabilir.
- Aşı asla emilimin belli olmadığı kalçaya (gluteal bölgeye) ve karın çevresine yapılmamalıdır.
- Aşının enjekte edilmesinden önce alkol ve diğer dezenfektan ajanların, deriden buharlaşmasına izin verilmelidir.
- Herhangi bir enjeksiyonluk aşı ile olduğu gibi, ABHAYRAB® ile aşırı duyarlılık (hipersensitivite) veya ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) ortaya çıkabilir ve bu nedenle ideal olarak enjeksiyonluk Adrenalin (1:1000) ve diğer antihistaminikler aşılama sırasında hazır bulundurulmalıdır.
- Eğer eşzamanlı olarak sıtmaya karşı koruyucu tedaviler (anti-malaryal kemo profilaksi) (örn. Klorokin ile) verilecekse, aşı sadece intramusküler (kas içi) yoldan uygulanmalıdır.
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler (kortikosteroid içeren ilaçlar gibi), vücudunuzun kuduz virüsü ile savaşmasında yardımcı antikor adı verilen koruyucu proteinlerin antikor üretmesini engelleyebileceği için aşılama süresince bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulayıp uygulayamayacağına karar verecektir.

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

ABHAYRAB®’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine (intramusküler) veya deri içine (intradermal) enjeksiyon yolu ile uygulandığı için yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABHAYRAB®’ın gebelik kategorisi B’dir.

Yüksek riskli temastaki kişilerin aşılmasında, aşılamaya devam etmeden önce yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Şüpheli temastan sonra, hastalığın şiddeti ve ölümcül etkileri değerlendirildiğinde, gebelik bir kontrendikasyon değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek riskli temastaki kişilerin aşılmasında, aşlamaya devam etmeden önce yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Şüpheli temastan sonra, hastalığın şiddeti ve ölümcül etkileri değerlendirildiğinde, emzirme bir kontrendikasyon değildir.

Araç ve makine kullanımı

Aşı olan hastalarda yan etki olarak sıklıkla baş dönmesi raporlanmıştır. Bu durum, araç sürme ve makine kullanma yeteneklerini geçici olarak etkileyebilir.

ABHAYRAB®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ABHAYRAB®, sodyum (sodyum klorür halinde) ve tiyomersal içerir.

ABHAYRAB® 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

ABHAYRAB® koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve sizin ya da çocuğunuzun alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. “Sizin/ ya da çocuğunuzun” bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bağıışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler (kortikosteroid içeren ilaçlar gibi), vücudunuzun kuduz virüsü ile savaşmasında yardımcı antikor adı verilen koruyucu proteinlerin antikor üretmesini engelleyebileceği için aşılama süresince bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya 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. ABHAYRAB® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABHAYRAB® her yaştan bireyin aşılmasında kullanılabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kas içi (intramüsküler) doz hacmi 0,5 mL; deri içi (intradermal) doz hacmi 0,1 mL'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözücü ile sulandırma:

- Kullanım öncesinde, dondurularak kurutulmuş aşı, 0,5 mL çözücü ile sulandırılır.
- Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşının hemen kullanılması önerilir. Ancak öngörülemeyen gecikme durumunda, buzdolabında +2°C - +8°C arasında saklanmalıdır ve 6 saat içerisinde kullanılmalıdır. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra kullanılmayan aşı 6 saat sonra kesinlikle atılmalıdır.

Dozaj ve Uygulama:

- İntramusküler için: 0,5 mL çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşı, yetişkinlerde deltoid bölgeye ve çocuklarda uyluğun ön dış yan bölgesine derin intramusküler yol ile uygulanır.
- İntradermal için: Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan 0,1 mL aşı genellikle sol üst kol iki farklı lenfatik drenaj bölgesine uygulanır. İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle hissedilebilir “kabarcık” oluşturmalıdır. Her bir hasta ve her bir doz için aşırı ayarlama aseptik teknik ve steril iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Kalan aşı, buzdolabında +2°C - + 8°C arasında saklandığı ve 6 saat içerisinde kullanıldığı sürece, başka bir hasta için kullanılabilir.

ABHAYRAB®, intravenöz yoldan (damar içine) kesinlikle kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bu grup hastalarda ABHAYRAB® ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu grup hastalarda ABHAYRAB® ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ABHAYRAB’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABHAYRAB kullandıysanız:

ABHAYRAB® ile ilgili doz aşımı belirtilmemiştir.

ABHAYRAB®’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ABHAYRAB®’ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları doktorunuza başvurunuz.

Kuduz karşı tedavi görürken doktorunuzun önerilerine sıkı sıkıya uyunuz ve tedavinizi kesinlikle aksatmayınız. Aksi halde kuduz hastalığına yakalanabilirsiniz.

ABHAYRAB® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kuduz karşı tedavi görürken doktorunuzun önerilerine sıkı sıkıya uyunuz ve tedavinizi kesinlikle aksatmayınız. Aksi halde kuduz hastalığına yakalanabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABHAYRAB®’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik Reaksiyonlar (hafif kaşıntıdan anafilaksiye kadar)
- Lenf düğümlerinde şişlik (Lenfadenopati)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Artrit (eklem iltihabı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı, sertlik, kızarıklık, kaşıntı, döküntü, şişlik

Yaygın: Kas ağrısı, baş ağrısı, yorgunluk, hafif ateş

Çok seyrek: Bulantısı, yüksek ateş, ciltte kızarıklıklar (eritema multiforme)

Bunların hepsi hafif yan etkilerdir.

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. ABHAYRAB®’ın saklanması

ABHAYRAB®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Aşırı, 2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Çözücü ile sulandırılan flakon, 2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklanır ve 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABHAYRAB®’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

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

Ruhsat Sahibi:

Yeni Şark Müessil Ecza Deposu A.Ş.
Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim Yeri:

Human Biologicals Institute
(A division of Indian Immunologicals Limited)
Pudumund Post/Udhagamandalam/Hindistan

Çözücü Üretim Yeri:

Sovereign Pharma Pvt. Ltd.
Village Kadaiya/Daman/ Hindistan

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KUDUZ RİSKLİ TEMAS ÖNCESİ PROFİLAKSİ

Temas öncesi profilaksi, kuduz ile karşılaşma riski mesleki veya diğer nedenlerle artmış olan kişilere önerilir. Zorunluluk durumunda kuduz aşıları diğer aşılar (canlı veya inaktif) ile eş zamanlı olarak, ancak farklı bir anatomik bölgeden olmak koşulu ile uygulanabilir.

Aynı anatomik bölgeye birden fazla aşı uygulanacaksa, uygulama yerleri arasında en az 2 cm uzaklık bulunmalıdır.

Aşı yan etkisinin hangi aşıdan kaynaklandığını belirleme güçlüğü nedeni ile zorunlu olmadıkça diğer aşılardan eş zamanlı yapılması önerilmez.

İntramusküler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 7. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

Bağışıklık sistemi baskılanmış ya da bağışıklık sistemi yetmezliği olan kişilerde 21. veya 28. günde bir doz daha uygulanarak toplam üç doz aşı uygulanır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 7. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

0. gün, aşının ilk dozunun alındığı gündür.

Takviye/rapel/hatırlatıcı dozlar

Kuduz araştırma laboratuvarı ile kuduz virüsü veya aşısı üretiminde çalışanlar gibi mesleği nedeniyle sürekli veya sık sık maruz kalma riski taşıyan kişilerin, risk devam ettiği sürece belirli aralarla (6-12 ay) serolojik olarak kuduz antikor düzeyleri ölçülür. Kuduz virüsü nötralizan antikor düzeyi 0,5 IU/mL'nin altına düştüğünde, (intramüsküler uygulama yolu için 0,5 mL / intradermal uygulama yolu için 0,1 mL olacak şekilde) bir doz rapel aşı uygulanmalıdır.

Risk grubunda antikor ölçümünün yapılamadığı durumlarda 2 yılda bir, tek doz rapel aşı yapılabilir. Bağışıklığı baskılanmış kişilerde antikor cevabı öngörülemediği için kesin süre verilemez, bu nedenle mutlaka antikor bakılmalıdır.

Temas öncesi profilaksi uygulanacak kişiler

- Kuduz açısından yüksek riskli işlerde çalışanlar (Kuduz araştırma laboratuvarında çalışanlar, kuduz aşısı üretiminde çalışanlar vb.),
- Kuduz açısından riskli işlerde çalışanlar (Veteriner hekimler, hayvan bakıcıları, hayvan barınaklarında çalışan personel, mağara keşfi konusunda çalışanlar ve yarası kolonileri üzerinde çalışanlar vb.) ve kuduz riski olan hayvanlarla sık temas edenler,
- Yaban hayat ile temas riski yüksek olan doğa sporları yapanlar,
- Köpek kuduzunun yüksek olduğu ve kuduz riskli temas halinde uygun tıbbi yaklaşımın verilemediği bölgelere seyahat edenler için temas öncesi profilaksi uygulanmalıdır.

KUDUZ RİSKLİ TEMAS SONRASI PROFİLAKSİ

Açık yara, kesi, muköz membranların tükürük, salya ve diğer nöral doku, hayvanlarda kullanılan canlı oral aşı yemleri gibi potansiyel enfekte olabilecek materyalle teması ve tırmalama da ısırık dışı kuduz riskli temas olarak kabul edilir.

Temas sonrası aşılama olabildiğince erken başlanmalıdır.

Kuduzda inkübasyon süresi çok değişken olduğundan, riskli temas sonrasında aradan geçen süreye bakmaksızın temas kategorize edilerek uygun profilaksiye başlanmalıdır.

Son 6 ay içinde tam doz kuduz temas sonrası profilaksi uygulanmış kişilerde profilaksi gerekmez. Yüz bölgesinden yaralanma ve bağışıklığı baskılanmış kişilerde süreye bakmaksızın profilaksi uygulanır.

Daha önce aşılanmamış tüm yaş grubu bireyler için:

İntramüsküler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0., 3., 7. günlerde birer doz, 14 ile 28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam dört doz

ya da

- 0. gün iki doz ve 7. ve 21. günlerde birer doz olmak üzere toplam dört doz uygulanmalıdır.

0. günde yapılan iki doz aşının her bir dozu farklı ekstremiteye uygulanmalıdır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0., 3. ve 7. günlerde ikişer doz uygulanmalıdır.

- İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle tutulabilir kabarcık oluşturur.
- İntradermal enjeksiyonlar bu tekniğin eğitimini almış personel tarafından yapılmalıdır.
- Kuduz immünoglobulini, tercihen tüm kategori III ısırık vakalarında temas sonrası profilaksi başlatıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır ancak ilk aşılama dozundan sonraki 7 günü geçmemelidir.
- Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için, II. Kategori ısırıklarda dahi, tam maruziyet sonrası aşılama serisine ilaveten kuduz immünoglobulininin uygulanmasını gerektirir. İmmünoglobülin ilk doz aşı uygulamasından sonra en geç 7 gün içinde yapılmalıdır.
- Daha önce tamamen aşılanmış bireylerde, bağışıklama kanıtı ile kuduz immünoglobulini uygulaması gerekli değildir.
- II., III. ve IV. kategoride değerlendirilen bağışıklık sistemi baskılanmış ya da bağışıklık sistemi yetmezliği olan kişilerde; 21. veya 28. günde bir doz daha uygulanarak toplam dört doz aşı uygulanır. İmmünosupresyon durumuna göre ek doz aşı ihtiyacı için vaka bazlı değerlendirilmelidir. Ayrıca bu hastalar tetanoz profilaksisi için de değerlendirilmelidir.

Daha önce aşılanan tüm yaş grubu bireyler için:

İntramusküler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 3. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılmış aşı;

- 0. ve 3. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz ya da

- 0. günde toplam dört doz aşı uygulanmalıdır.

Temas sonrası yaklaşım

İlk olarak yara yerinin bol miktarda suyla ve sabunla iyice yıkanmasının ardından %70'lik alkol veya iyotlu antiseptiklerden biri ile dezenfekte edilmesi önerilir.

Yaraya mümkün olduğu kadar dikiş ve benzeri girişim yapılmaması tercih edilir ancak kuduz profilaksisi gerekiyorsa, virüsün sinir içine inokülasyon riskini en aza indirmek için yara çevresine ve içine kuduz immünoglobulini yapıldıktan 2 saat sonra dikiş atılabilir.

Antibiyotikler reçete edilebilir; tetanoz aşılama durumu kontrol edilmelidir ve eğer gerekirse tetanoz prosedürleri uygulanır.

Uygulama şekli:**Çözücü ile sulandırma:**

- Kullanım öncesinde, dondurularak kurutulmuş aşı, 0,5 mL çözücü ile sulandırılır.
- Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşının hemen kullanılması önerilir. Ancak öngörülemez gecikme durumunda, buzdolabında +2°C - +8°C arasında saklanmalıdır ve 6 saat içerisinde kullanılmalıdır. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra kullanılmayan aşı 6 saat sonra kesinlikle atılmalıdır.

Dozaj ve Uygulama:

- İntramusküler için: 0,5 mL çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşı, yetişkinlerde deltoid bölgeye ve çocuklarda uyluğun ön dış yan bölgesine derin intramusküler yol ile uygulanır.
- İntradermal için: Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan 0,1 mL aşı genellikle sol üst kol iki farklı lenfatik drenaj bölgesine uygulanır. İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle hissedilebilir “kabarcık” oluşturmalıdır. Her bir hasta ve her bir doz için aşığı ayarlama aseptik teknik ve steril iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Kalan aşı, buzdolabında +2°C - + 8°C arasında saklandığı ve 6 saat içerisinde kullanıldığı sürece, başka bir hasta için kullanılabilir.

Tablo 1. Kuduz Riskli Temas sonrası tedavi kılavuzu

Kategori	Şüpheli veya kesin kuduz olan evcil veya vahşi ^a hayvan ile temas tipi, veya test için hayvanın mevcut olmaması	Önerilen Maruziyet Sonrası Profilaksi
I	Hayvanlara dokunmak veya beslemek, sağlam derinin yalanması	Güvenilir vaka hikayesi mevcut ise tedaviye gerek yok.
II	Açık derinin hafifçe ısırılması, kanamasız küçük sıyrıklar, tırmalamalar	<ul style="list-style-type: none">Yara bakımı,Antibiyotik profilaksisi,Tetanoz profilaksisi değerlendirilir. Derhal aşı uygulanmalıdır. Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde ^b , veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz. Hayvanın hastalık belirtisi göstermesi dahil, herhangi bir nedenle ölümü, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda temas sonrası aşı profilaksisi uygulanır: (bakınız KÜB Bölüm 4.2) * İmmünoglobulin uygulamasına gerek yoktur. Yarasa maruziyeti söz konusuysa, kategori III olarak ele alınız.
III	Deriyi zedeleyen tek veya çok sayıda transdermal ^c ısırık veya sıyrık ve tırmalamalar, sağlam olmayan derinin yalanması mukoz membranın hayvanın salyası ile kontaminasyonu (örn. yaralı derinin yalanması) Lezyonun kafa, boyun, parmak uçları gibi sinir uçlarının yoğun olduğu bölgelerde olması Yaralarla doğrudan temas nedeniyle maruz kalma (şiddetli maruz kalma)	Derhal kuduz immünoglobulini ve aşı uygulanmalıdır. Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz. Hayvanın hastalık belirtisi göstermesi dahil, herhangi bir nedenle ölümü, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda: İlk doz aşından sonra en geç 7 gün içinde immünoglobulin yapılır.

IV	Kuduzla yakalanma ihtimali olan yabani hayvan türleri ile riskli temas	<ul style="list-style-type: none"> • Yara bakımı, • Antibiyotik profilaksisi, • Tetanoz profilaksisi değerlendirilir. Aşılamaya hemen başlanır: (bakınız KÜB Bölüm 4.2). <p>İlk doz aşı ile birlikte hemen immünoglobulin uygulanır.</p>
-----------	--	---

- ^a Düşük risk taşıyan bir alanda bulunan veya bu tür bir alandan gelen, görünüşte sağlıklı bir köpeğin veya kedinin gözlem altına alınması halinde, durum, tedavinin başlatılmasının geciktirilmesini haklı gösterebilir.
- ^b Gözlem periyodu sadece köpekler ve kedilere uygulanabilir. Tehdit altındaki veya nesli tükenmekte olan bir hayvan durumunda, kuduz olduğundan şüphelenilen diğer evcil ve vahşi hayvanlar insani bir şekilde öldürülmelidir ve dokuları, uygun laboratuvar teknikleri kullanılarak, kuduz antijeninin varlığı açısından incelenmelidir.
- ^c Özellikle baş, boyun, yüz, eller ve cinsel organlardaki ısırıklar, bu bölgelerin zengin innervasyonu nedeniyle kategori III maruziyetlerdir.

Referanslar:

1. Kuduz Profilaksisi için Ulusal Kılavuz İlkeler, 2019; Ulusal Kuduz Kontrol Programı, Ulusal Hastalık Kontrol Merkezi, Hindistan
2. DSÖ Teknik Rapor Serisi 1012, DSÖ kuduz hakkında eksper konsültasyonu, Nisan 2018
3. DSÖ Teknik Rapor Serisi 982, DSÖ kuduz hakkında eksper konsültasyonu, Nisan 2018
4. Bilgi Sayfası, Gözlemlenen Aşı Reaksiyon Oranı, Kuduz Aşısı, Haziran 2012, DSÖ.