



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı :
Konu : Hepatit B İmmünoglobulin İçeren
Ürünler Hk.

DOSYA

İlgi: 04.11.2016 tarih ve 77893119-000-143546 sayılı sendika dernek duyurusu

Hepatit B immünoglobulin içeren ürünler ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda ilgi yazı iptal edilmiş olup; söz konusu etkin maddeyi içeren müstahzarların endikasyonlarının aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Hepatit B İmmunoglobülin, hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda,

1-HB_sAg içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HB_sAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

a- HB_sAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,

b-Perinatal olarak bebeğin, HB_sAg pozitif (HB_eAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),

c-HB_sAg pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,

d-Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,

Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.

2-Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir. 3-Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibarıyla 10 (on) gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Hepatit B İmmünoglobulin İçeren Ürünler” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı



HİZMETE ÖZEL

İptal edilmiştir.



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-143546
Konu : HEPATİT B immünoglobulin
içeren ürünler hk.

04.11.2016

DOSYA

HEPATİT B immünoglobulin içeren ürünler ilgili olarak kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu etkin maddeyi içeren müstahzarların endikasyonlarının aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Hepatit B İmmünoglobülin, hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda,

1-HB_sAg içeren veya içermeme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HB_sAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

- a- HB_sAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile karşılaşma veya alma,
- b- Perinatal olarak bebeğin, HB_sAg pozitif (HB_eAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),
- c- HB_sAg pozitif cinsel eş varlığı,
- d- Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,

Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.

2-Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.

3-Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında,

Bu konuda Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılması ve en geç 22.11.2016 tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile “Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne” başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Gülay ERDÖNMEZ
Unvan: Ecz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : S3k0ZmxXZW56YnUyak1USHY3

