



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 hakkındaki ilgi duyuru iptal edilmiş olup; 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<sub>s</sub>Ag içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HB<sub>s</sub>Ag pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

a- HB<sub>s</sub>Ag 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<sub>s</sub>Ag pozitif (HB<sub>e</sub>Ag pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),

c-HB<sub>s</sub>Ag pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,

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

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

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

3-Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **işbu sendika dernek kararı yayın tarihi itibariyle 1 ay içerisinde** Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ait başvuruların Ruhsatlandırma Birimi'ne sunulması, ruhsat başvurusu yapılacak ürünler için işbu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu başvuruların Klinik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı

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



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

İptal edilmiştir.

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

1-HB<sub>s</sub>Ag içeren veya içermeye riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HB<sub>s</sub>Ag pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

- HB<sub>s</sub>Ag 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,
- Perinatal olarak bebeğin, HB<sub>s</sub>Ag pozitif (HB<sub>e</sub>Ag pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),
- HB<sub>s</sub>Ag pozitif cinsel eş varlığı,
- 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 antikör cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.

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

Bu konuda Sendika/Derneğinizi 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](http://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 asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : S3k0ZmxXZW56YnUyak1USHY3

Sağlık Ürünleri Derneği  
Türkiye İlaç Sanayi 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](http://www.titck.gov.tr)

Bilgi İçin: Gülay ERDÖNMEZ  
Unvan: Ecz.