

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-143546

04.11.2016

Konu : HEPATİT B immünoglobulin  
içeren ürünler hk.

### 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.