

KULLANMA TALİMATI

SHINGRIX 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Süspansiyon

Herpes zoster aşısı (rekombinant, adjuvanlı)

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Sulandırıldıktan sonra bir dozda (0,5 mL) bulunan içerik:

Varisella Zoster Virüsü¹ glikoprotein E antijeni^{2,3} 50 mikrogram

¹ Varisella Zoster Virus = VZV

² AS01B adjuvan, aşağıdakileri içerir:

Quillaja saponaria Molina bitki özütü, fraksiyon 21 (QS-21) 50 mikrogram

Salmonella minnesota'dan 3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (MPL) 50 mikrogram

³ Çin Hamsteri Over (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen glikoprotein E (gE)

Glikoprotein E, Varisella Zoster Virüsünde bulunan bir proteindir. Bu protein bulaşıcı değildir.

Adjuvan (AS01B), vücudun aşıya verdiği yanıtı iyileştirmek için kullanılır.

- **Yardımcı maddeler:**

Toz: Sükroz, polisorbat 80 (E 433), sodyum dihidrojen fosfat dihidrat (E 339), dipotasyum fosfat (E 340).

Süspansiyon: Diöleoil fosfatidilkolin (E 322), kolesterol, sodyum klorür, disodyum fosfat anhidrat (E 339), potasyum dihidrojen fosfat (E 340) ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakınız.

Bu aşıyı 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 aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SHINGRIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SHINGRIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SHINGRIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SHINGRIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SHINGRIX nedir ve ne için kullanılır?

SHINGRIX enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve süspansiyondur. Toz beyazdır. Süspansiyon opalesan, renksiz ila soluk kahverengimsi bir sıvıdır.

Bir SHINGRIX ambalaj içeriği: bir flakonda 1 dozluk toz (antijen), bir flakonda 1 dozluk süspansiyon (adjuvan)'dur.

SHINGRIX, 1 flakon toz ve 1 flakon süspansiyon içeren ambalaj boyutunda veya 10 flakon toz ve 10 flakon süspansiyon içeren ambalaj boyutunda mevcuttur.

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

SHINGRIX ne için kullanılır?

SHINGRIX, yetişkinleri zona (herpes zoster) ve zona sonrası uzun süreli sinir ağrısı olan post-herpetik nevraljiye (PHN) karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır.

SHINGRIX:

- 50 yaş ve üzeri yetişkinler;
- yüksek zona riski taşıyan 18 yaş ve üzeri yetişkinlere uygulanır.

SHINGRIX, suçiçeği hastalığını (varisella) önlemek için kullanılmamaktadır.

Zona nedir?

- Zona, sıklıkla ağrılı olan kabarcıklı bir döküntüdür. Genellikle vücudun bir bölümünde oluşur ve birkaç hafta sürebilir.
- Zona hastalığı, suçiçeği hastalığına neden olan aynı virüsten kaynaklanır.
- Suçiçeği geçirdikten sonra, hastalığa neden olan virüs vücudunuzda sinir hücrelerinde kalır.
- Bazen, yıllar sonra, bağışıklık sisteminiz (vücudun doğal savunması) zayıflarsa (yaş, hastalık veya kullandığınız bir ilaç nedeniyle), virüs zonaya neden olabilir.

Zona ile ilişkili komplikasyonlar (hastalığın sebep olduğu yan etkiler)

Zona komplikasyonlara neden olabilir.

Zona hastalığının en sık görülen komplikasyonu:

- Post-herpetik nevralji veya PHN olarak adlandırılan uzun süreli sinir ağrısıdır. Zona kabarcıkları iyileştikten sonra, aylarca veya yıllarca sürebilen ve şiddetli olabilen ağrılar yaşayabilirsiniz.

Diğer zona komplikasyonları:

- Kabarcıkların olduğu yerde yara izleri
- Cilt enfeksiyonları, halsizlik, kas felci ve işitme veya görme kaybı – bunların görülme sıklığı daha azdır.

SHINGRIX nasıl etki eder?

SHINGRIX vücudunuza zonaya neden olan virüsü hatırlatır. Bu, bağışıklık sisteminizin (vücudun doğal savunması) virüsle savaşmaya hazır olmasına ve sizi zona ve onun komplikasyonlarına karşı korumaya yardımcı olur.

2. SHINGRIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SHINGRIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu aşının etkin maddelerine veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu talimatın en üstünde listelenen etkin ve yardımcı maddelere bakınız). Alerjik reaksiyon belirtileri, kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüz veya dilde şişme olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse size SHINGRIX verilmemelidir. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

SHINGRIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda SHINGRIX'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Yüksek ateşin eşlik ettiği ciddi bir enfeksiyonunuz varsa. Bu durumlarda, iyileşene kadar aşının ertelenmesi gerekebilir. Soğuk algınlığı gibi küçük bir enfeksiyon sorun yaratmamaktadır, ancak yine de ilk önce doktorunuzla konuşunuz.
- Kanama probleminiz varsa veya vücudunuz kolayca morarıyorsa

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), SHINGRIX'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Herhangi bir iğne enjeksiyonundan önce veya sonra bayılma meydana gelebilir. Bu nedenle, daha önce bir enjeksiyondan dolayı bayıldıysanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Halihazırda zona hastalığınız veya zona ile ilgili komplikasyonlarınız varsa, SHINGRIX tedavi olarak kullanılamaz.

Tüm aşılarda olduğu gibi, SHINGRIX de aşılaman tüm insanları tam olarak korumayabilir.

SHINGRIX uygulandıktan sonra sinirlerinizde ağrı, güçsüzlük ve felce (Guillain-Barré sendromu denir) neden olan geçici iltihaplanma olursa doktorunuzla konuşunuz. SHINGRIX uygulandıktan sonra 65 yaş ve üzeri kişilerde Guillain-Barré sendromu riskinde hafif bir artış (uygulanan milyon doz başına tahmini 3 ek vaka) bildirilmiştir.

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

SHINGRIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşığı 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.

Emziriyorsanız, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Aşağıdaki "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde belirtilen etkilerden bazıları, araç veya makine kullanma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

SHINGRIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasen "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız ya da yakın zamanda başka bir aşı olduysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SHINGRIX, adjuvansız inaktive mevsimsel influenza aşısı, 23 valanlı pnömokok polisakkarit aşısı, 13 valanlı pnömokok konjuge aşısı, azaltılmış antijen difteri tetanos aselüler boğmaca aşısı veya COVID-19 mRNA aşısı gibi diğer aşılarla aynı anda uygulanabilir. Her aşı için farklı bir enjeksiyon yeri kullanılacaktır.

SHINGRIX ile aynı anda 23 valanlı polisakkarit pnömokok aşısı uygulandığında, ateş ve/veya titreme yaşama olasılığınız daha yüksek olabilir.

SHINGRIX ile aynı anda COVID-19 mRNA aşısı yapıldığında üşüme, yorgunluk, ateş, mide ve sindirim şikayetleri (bulantı, kusma, ishal ve/veya mide ağrısı dahil), baş ağrısı, kas ağrısı veya eklem ağrısı yaşama olasılığınız daha yüksek olabilir.

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SHINGRIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- SHINGRIX, bir kas içine (genellikle üst kolda) enjeksiyon olarak uygulanır.
- İki ay arayla 2 enjeksiyon uygulanacaktır. Aşılama programında esneklik gerekiyorsa, ikinci doz, ilk dozdan 2 ila 6 ay sonra uygulanabilir. Tıbbi durumunuza bağlı olarak doktorunuz, ilk enjeksiyondan 1 ay sonra ikinci enjeksiyonu uygulanmasını önerebilir.
- SHINGRIX'in ikinci dozu için ne zaman gelmeniz gerektiği size bildirilecektir. Tüm aşı şemasını tamamladığınızdan emin olunuz. Böylece, SHINGRIX en üst düzeyde koruma sağlayacaktır.

Halihazırda zayıflatılmış canlı herpes zoster aşısı ile aşılanmışsanız SHINGRIX verilebilir. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SHINGRIX'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

SHINGRIX 50 yaş ve üzerindeki kişilerin aşılanmasında kullanılır.

Özel kullanım durumları :

Tıbbi durumunuza bağlı olarak doktorunuz, SHINGRIX'in nasıl ve ne zaman uygulanacağını önerebilir.

Eğer SHINGRIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SHINGRIX kullandıysanız

Doz aşımı yaşayan hasta raporlanmamıştır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SHINGRIX kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer SHINGRIX almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SHINGRIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SHINGRIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SHINGRIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SHINGRIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

SHINGRIX'in klinik çalışmalar sırasında ve pazarlama sonrası bildirilen yan etkileri:

Seyrek

- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), yutma veya nefes almada zorluğa (anjiyoödem) neden olabilen yüzde, dilde veya boğazda şişme dahil alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SHINGRIX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmaktadır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

SHINGRIX'in klinik çalışmalar sırasında ve pazarlama sonrası bildirilen yan etkileri:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ve sindirim şikayetleri (bulantı, kusma, ishal ve/veya mide ağrısı dahil)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, kızarıklık ve şişlik
- Yorgun hissetme, titreme, ateş

Yaygın

- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kaşıntı (pruritus)
- Kendini genel olarak iyi hissetmeme

Yaygın olmayan

- Boyun, koltuk altı veya kasıkta şişmiş bezler
- Eklem ağrısı

Bu yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir ve uzun süreli değildir.

18-49 yaş arası bağışıklığı baskılanmış yetişkinler, 50 yaş ve üzeri bağışıklığı baskılanmış yetişkinlere kıyasla daha fazla yan etki yaşayabilir.

50-69 yaşındaki yetişkinler, 70 yaş ve üzeri yetişkinlere kıyasla daha fazla yan etki yaşayabilir.

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya 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 veya hemşirenizle 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. SHINGRIX'in saklanması

- *SHINGRIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- *Bu ilacı etiket ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.*
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Şişli / İSTANBUL

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Wavre, Belçika

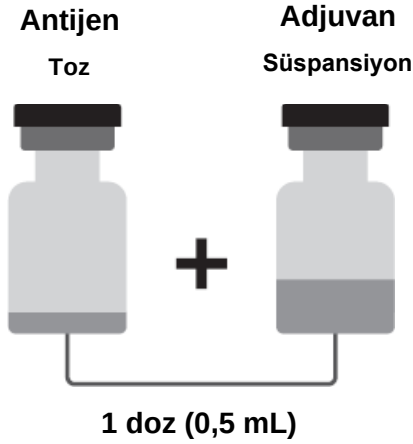
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

SHINGRIX, kahverengi geçme kapaklı bir flakon içinde toz (antijen) ve mavi-yeşil kapaklı bir flakon içinde süspansiyon (adjuvan) olarak sunulur.

Toz ve süspansiyon, uygulamadan önce rekonstitüe edilmelidir.



Toz ve süspansiyon, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüş değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi biri gözlenirse, aşıyı rekonstitüe etmeyiniz.

SHINGRIX nasıl hazırlanır:

SHINGRIX uygulamadan önce rekonstitüe edilmelidir.

1. Süspansiyonu içeren flakonun tamamını enjektöre çekiniz.
2. Enjektörün tamamını toz içeren flakona aktarınız.
3. Toz tamamen eriyene kadar hafifçe sallayınız.

Rekonstitüe edilmiş aşı, opalesan, renksiz ila soluk kahverengimsi bir sıvıdır.

Rekonstitüe edilmiş aşı, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüş değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi biri gözlenirse, aşıyı uygulamayınız.

Rekonstitüe edildikten sonra aşı hemen kullanılmalıdır, eğer bu mümkün değilse aşı buzdolabında (2°C – 8°C) saklanmalıdır. Altı saat içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

Uygulamadan önce:

1. Rekonstitüe edilmiş aşıyı içeren flakonun tamamını enjektöre çekiniz.
2. Aşıyı uygulamak için enjektör iğnesini yeni bir iğne ile değiştiriniz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.