

KULLANMA TALİMATI

VAXNEUVANCE 0,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Pnömonokok polisakkarid konjuge aşı (15 valanlı, adsorbe)

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:**

- pnömokok tip 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ve 33F kaynaklı bakteriyel şekerler (her türden 2 mikrogram);
- pnömokok tip 6B kaynaklı bakteriyel şekerdir (4 mikrogram).

Her bakteri şekeri bir taşıyıcı proteine (CRM₁₉₇) bağlıdır. Bakteriyel şekerler ve taşıyıcı protein canlı değildir ve hastalığa neden olmaz.

Bir doz (0,5 mL), alüminyum fosfatta (125 mikrogram alüminyum [Al³⁺]) adsorbe edilmiş yaklaşık 30 mikrogram taşıyıcı protein içerir. Alüminyum fosfat, aşıya adjuvant olarak dahil edilir. Adjuvanlar, aşıların bağışıklık yanıtlarını artırmak için eklenir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, L-histidin, polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk su.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sizde veya çocuğunuzda meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu aşığı 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 aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXNEUVANCE nedir ve ne için kullanılır?

VAXNEUVANCE 1 adet kullanıma hazır enjektör içinde (Tip I cam) 0,5 mL süspansiyon bulunan, iğnesiz, 1 iğneli (25G X 1 inç) ve 2 iğneli (25G X 5/8 inç ve 23G X 1 inç) ambalajlar halinde sunulmaktadır.

VAXNEUVANCE aşağıdakiler için kullanılan bir pnömokok aşısıdır:

- **6 haftalık ila 18 yaşın altındaki çocuklarda**, akciğer enfeksiyonu (pnömoni), beyin ve omuriliği saran zarların iltihaplanması (menenjit), kanda ciddi bir enfeksiyon (bakteriyemi) ve kulak enfeksiyonu (akut orta kulak iltihabı) gibi hastalıklara karşı korunmaya yardımcı olmak amacıyla,
- **18 yaş ve üzeri bireylerde**, akciğer enfeksiyonu (pnömoni), beyin ve omuriliği saran zarların iltihaplanması (menenjit) ve kanda ciddi bir enfeksiyon (bakteriyemi), *Streptococcus pneumoniae* veya pnömokokun 15 alt tipinin neden olduğu hastalıklara karşı korunmaya yardımcı olmak amacıyla.

2. VAXNEUVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXNEUVANCE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu aşının etkin maddeleri veya yardımcı maddelerinden herhangi birine veya difteri toksoidi içeren herhangi bir aşıya karşı siz ve çocuğunuzun alerjisi varsa.

VAXNEUVANCE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda siz veya çocuğunuz VAXNEUVANCE almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer;

- Bağışıklık sistemi zayıfsa (yani, vücudun enfeksiyonlarla savaşma yeteneği düşükse) veya siz ya da çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatabilecek bazı ilaçlar alıyorsanız (örneğin, bağışıklık bastırıcılar veya steroidler).
- Siz veya çocuğunuzun yüksek ateşi veya ciddi enfeksiyonu varsa. Bu durumlarda, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar aşının ertelenmesi gerekebilir. Bununla birlikte, hafif bir ateş veya enfeksiyon (örneğin soğuk algınlığı) aşılamaı geciktirecek bir neden değildir.
- Siz veya çocuğunuzun kanama problemi varsa, vücudunuzda kolayca morluklar oluşuyorsa veya kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç kullanıyorsanız.

Çocuğunuz bir infantsa, prematüre (çok erken) doğup doğmadığını da doktorunuza söyleyin.

Her aşıda olduğu gibi VAXNEUVANCE, aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

VAXNEUVANCE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAXNEUVANCE enjeksiyon olarak uygulandığından yiyecek ve içecekler ile herhangi bir etkileşim olması beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu aşığı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu aşığı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VAXNEUVANCE, araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir ya da göz ardı edilebilir etkiye sahiptir. Bununla birlikte, Bölüm 4 “Olası yan etkiler” başlığı altında belirtilen bazı etkiler, araç veya makine kullanma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir.

VAXNEUVANCE’ın 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”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuza diğer rutin çocukluk çağı aşılarıyla aynı zamanda VAXNEUVANCE verilebilir.

Yetişkinlerde, VAXNEUVANCE grip (inaktive influenza) aşısıyla aynı zamanda verilebilir.

Eğer aşağıdakilerden birini alıyorsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz;

- Siz veya çocuğunuz reçeteli ilaçlar (örneğin bağışıklık sistemini zayıf düşürebilecek bağışıklık baskılayıcılar veya steroidler) veya reçete olmadan alınabilen herhangi bir ilacı alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız veya alma ihtimaliniz varsa,
- Siz veya çocuğunuz yakın zamanda başka bir aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız.

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

3. VAXNEUVANCE nasıl kullanılır?

Siz veya çocuğunuz daha önce bir pnömokok aşısı olduysanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 haftalık ila 2 yaşın altındaki bebekler ve çocuklar

Çocuğunuza ilk olarak 2 aşı enjeksiyonu ve ardından bir rapel doz uygulanmalıdır.

- İlk enjeksiyon 6 haftalıkken yapılabilir.
- İkinci enjeksiyon 2 ay sonra yapılır.
- Üçüncü enjeksiyon (rapel) 11 ila 15 aylık aralıktayken yapılacaktır.

Çocuğunuzun her enjeksiyon için yeniden ne zaman gelmesi gerektiği size söylenecektir.

Ülkenizdeki resmi tavsiyelere göre, sağlık uzmanınız tarafından 3 enjeksiyondan oluşan alternatif bir program ve ardından bir rapel doz uygulanabilir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşun.

Prematüre bebekler (gebeliğin 37. haftasından önce doğanlar)

Çocuğunuza ilk olarak 3 aşı enjeksiyonu ve ardından bir rapel doz uygulanmalıdır.

- İlk enjeksiyon 6 haftalıkken yapılabilir.
- Daha sonra ikinci ve üçüncü enjeksiyonlar dozlar arasında 4 ila 8 hafta ara olacak şekilde yapılır.
- Dördüncü enjeksiyon (rapel) 11 ila 15 aylık arasındayken yapılacaktır.

Aşıya 7 aylık veya daha büyük yaşta başlayan bebekler, çocuklar ve ergenler

7 aylık ila 12 aydan küçük bebeklerde toplam 3 enjeksiyon yapılmalıdır. İlk 2 enjeksiyon en az 1 ay arayla yapılacaktır. Üçüncü enjeksiyon (rapel) 12 aylıktan sonra ve ikinci enjeksiyondan en az 2 ay sonra yapılacaktır.

12 aylık ila 2 yaşın altındaki çocuklarda toplam 2 enjeksiyon yapılmalıdır. İki enjeksiyon en az 2 ay arayla yapılacaktır.

2 yaş ila 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde 1 enjeksiyon yapılmalıdır.

Yetişkinler

Yetişkinler 1 enjeksiyon almalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya hemşireniz aşıyı kol kasınıza veya çocuğunuzun kol veya bacak kasına yapacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VAXNEUVANCE 6 haftalık ila 18 yaşından küçük bebeklerde, çocuklarda ve adolesanlarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

VAXNEUVANCE 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

VAXNEUVANCE hafif ila orta derecede böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanılabilir ve doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli kronik karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilere ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlarda kullanım:

Pnömonokok hastalığı riskini artıran bir veya daha fazla altta yatan hastalığı olan kişilere (örneğin orak hücre anemisi olan veya insan immün yetmezlik virüsü [HIV] ile yaşayan bireyler veya bir kök hücre nakli alıcıları) bir VAXNEUVANCE enjeksiyonu yapılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXNEUVANCE kullandıysanız:

VAXNEUVANCE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer VAXNEUVANCE'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz unuttuğunuz dozu size ne zaman vereceğine karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAXNEUVANCE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aşı rejiminizi tamamlamazsanız doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VAXNEUVANCE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Fakat bu yan etkiler herkeste görülmez.

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

- Hırıltılı solunum veya nefes alma güçlüğü
- Yüz, dudak ve dilin şişmesi
- Kurdeşen
- Döküntü

Bunların hepsi çok ciddi bulgulardır.

-Eğer bunlardan biri sizde veya çocuğunuzda mevcut ise, sizin veya çocuğunuzun VAXNEUVANCE'a karşı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İnfanthlarda, çocuklarda ve ergenlerde VAXNEUVANCE kullanımından sonra aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın:

- Ateş (6 haftalık ila 2 yaşın altındakilerde 38°C veya daha yüksek sıcaklık)
- Sinirlilik (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)
- Uyuşukluk hali (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık veya şişlik
- İştah azalması (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)

- Kas ağrıları (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- Yorgun hissetme (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- Baş ağrısı (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- Kurdeşen
- Ateş (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde 38 °C veya daha yüksek sıcaklık)
- Kusma (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)
- Döküntü (6 haftalık ila 2 yaşın altında olanlarda)
- Sinirlilik (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- Uyuşukluk (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- İştah azalması (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)
- Enjeksiyon bölgesinde morarma
- Mide bulantısı (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)

Yaygın olmayan:

- Kusma (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)

Bilinmiyor:

- Döküntü (2 yaş ila 18 yaşın altındakilerde)

VAXNEUVANCE’ın yetişkinlerde kullanımından sonra aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın

- Aşılandığınız bölgede ağrı, şişme veya kızarıklık
- Yorgun hissetmek
- Kas ağrıları
- Baş ağrıları
- Eklem ağrısı (18 ila 49 yaş arası kişilerde)

Yaygın

- Eklem ağrısı (50 yaş ve üzeri kişilerde)
- Mide bulantısı (18 ila 49 yaş arası kişilerde)
- Ateş (18 ila 49 yaş arası kişilerde)
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı
- Baş dönmesi (18 ila 49 yaş arası kişilerde)
- Titreme (18 ila 49 yaş arası kişilerde)

Yaygın olmayan

- Ateş (50 yaş ve üzeri kişilerde)
- Enjeksiyon bölgesinde sıcaklık
- Enjeksiyon bölgesinde morarma
- Baş dönmesi (50 yaş ve üzeri kişilerde)
- Mide bulantısı (50 yaş ve üzeri kişilerde)
- Kusma
- Titreme (50 yaş ve üzeri kişilerde)
- Döküntü

Seyrek

- Kurdeşen, dilde şişme, kızarma ve nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler genellikle hafif ve kısa sürelidir.

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya siz ya da çocuğunuz 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. VAXNEUVANCE'ın Saklanması

VAXNEUVANCE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutusunda ve enjektör etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VAXNEUVANCE'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

VAXNEUVANCE, buzdolabından çıkarıldıktan sonra olabildiğince çabuk uygulanmalıdır. Bununla birlikte, VAXNEUVANCE'ın geçici olarak buzdolabının dışında tutulduğu durumlarda, aş 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 48 saat stabil kalmaktadır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VAXNEUVANCE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Levent – İstanbul

Üretim yeri: MSD International GmbH T/A MSD Ireland, Carlow, İrlanda

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

VAXNEUVANCE intravenöz olarak uygulanmamalıdır.

- Kullanmadan hemen önce kullanıma hazır enjektörü yatay olarak tutunuz ve opalesan bir süspansiyon elde etmek için kuvvetlice sallayınız. Yeniden süspansiyon haline getirilemiyorsa aşıyı kullanmayınız.
- Uygulama öncesinde partiküllü madde ve renk değiştirme için süspansiyonu gözle kontrol ediniz. Partiküller varsa ve/veya renk değişikliği gözlenirse aşıyı atınız.
- İğne sabit olarak enjektöre bağlanana kadar Luer kilit bağlantılı iğneyi saat yönünde çevirerek takınız.
- İntramüsküler (IM) yol kullanarak, bebeklerde tercihen uyluğun anterolateral yönüne veya çocuklarda ve yetişkinlerde üst kolun deltoid bölgesine hemen enjekte edin.
- İğneyi kazara batırmamak için dikkatli olunuz.

İntradermal yoldan uygulama için herhangi bir veri mevcut değildir.

VAXNEUVANCE aynı enjektörde başka aşılarla karıştırılmamalıdır.

VAXNEUVANCE diğer rutin çocukluk çağı aşılarıyla aynı zamanda verilebilir.

VAXNEUVANCE yetişkinlerde mevsimsel tetravalanlı influenza aşısı (split viryon, inaktif) ile eş zamanlı uygulanabilir.

Farklı enjekte edilebilir aşılar her zaman farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Buzdolabında (2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

VAXNEUVANCE, buzdolabından çıkarıldıktan sonra olabildiğince çabuk uygulanmalıdır.

Geçici sıcaklık sapmaları durumunda, stabilite verileri VAXNEUVANCE'ın 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 48 saat boyunca stabil olduğunu göstermektedir.

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