

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, aşılarda bağışıklık yanıtlarını artırmak için eklenir.

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

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. 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, 18 yaş ve üzeri bireylerde *Streptococcus pneumoniae* veya pnömokok adı verilen 15 tür bakterinin neden olduğu hastalıklara karşı korunmaya yardımcı olmak için verilen bir pnömokok aşısıdır.

Bu hastalıklar arasında akciğer enfeksiyonu (zatürre), beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (menenjit) ve kanda ciddi bir enfeksiyon (bakteremi) bulunur.

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 alerjiniz varsa.

VAXNEUVANCE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer;

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (yani, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma yeteneği düşükse) veya bağışıklık sisteminizi zayıflatabilecek bazı ilaçlar alıyorsanız (örneğin, bağışıklık bastırıcılar veya steroidler).
- Yüksek ateşiniz veya ciddi enfeksiyonunuz varsa. Bu durumlarda, siz iyileşene kadar aşının ertelenmesi gerekebilir. Bununla birlikte, hafif bir ateş veya enfeksiyon (örneğin soğuk algınlığı) aşılamaı geciktirecek bir neden değildir.
- Kanama probleminiz varsa, vücudunuzda kolayca morluklar oluşuyorsa veya kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç kullanıyorsanız.

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 aşıyı 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

VAXNEUVANCE, grip (inaktive influenza) aşığıyla aynı zamanda verilebilir.

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

- Reçeteli ilaçlar (örneğin bağışıklık sisteminizi zayıf düşürebilecek bağışıklık baskılayıcılar veya steroidler) veya reçete olmadan alınabilen herhangi bir ilacı alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa,
- 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?

Daha önce bir pnömokok aşığı olduysanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

18 yaş ve üzeri bireyler

1 doz (0,5 mL).

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından kasınıza (tercihen kolunuzun üst kısmına) bir VAXNEUVANCE enjeksiyonu yapılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VAXNEUVANCE’ın 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde kullanılıp kullanılmayacağı belirlenmemiştir.

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 insan immün yetmezlik virüsü [HIV] ile yaşayanlar) bir VAXNEUVANCE enjeksiyonu yapılabilir.

Eğer VAXNEUVANCE'ın 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 sonlandırıldığındaki 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 mevcut ise, sizin 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

Çok seyrek : görülebilir.
Bilinmiyor : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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.

Bu aşıyı aldıktan sonra gelişen bu yan etkileri veya herhangi diğer olağan dışı belirtiyi doktorunuza ya da hemşirenize bildirin.

Burada listelenmeyen yan etkiler de olabilir. Daha fazla bilgi için sağlık görevlinize danışınız.

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. 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, aşı 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 19/03/2023 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.
- Tercihen üst kolun deltoid bölgesinde, intramusküler (IM) yol kullanarak hemen enjekte ediniz.
- İğneyi kazara batırmamak için dikkatli olunuz.

Subkütan veya intradermal yoldan uygulama için herhangi bir veri mevcut değildir.

VAXNEUVANCE aynı enjektörde başka aŐılarla karıŐtırılmamalıdır.

VAXNEUVANCE mevsimsel tetravalanlı influenza aŐısı (split viryon, inaktif) ile eŐ zamanlı uygulanabilir. Farklı enjekte edilebilir aŐılar 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.