

## KULLANMA TALİMATI

### **BEXSERO 0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:** Bir doz (0,5 ml) aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Rekombinant *Neisseria meningitidis* grup B NHBA füzyon proteini <sup>1,2,3</sup> .....50 mikrogram

Rekombinant *Neisseria meningitidis* grup B NadA proteini <sup>1,2,3</sup> .....50 mikrogram

Rekombinant *Neisseria meningitidis* grup B fHbp füzyon proteini <sup>1,2,3</sup> .....50 mikrogram

PorA P1.4 içeren toplam protein miktarı olarak ölçülen *Neisseria meningitidis* grup B suşu NZ98/254'ten dış membran vezikülleri (OMV) <sup>2</sup> .....25 mikrogram

<sup>1</sup> rekombinant DNA teknolojisi ile *E. coli* hücrelerinden üretilir.

<sup>2</sup> alüminyum hidroksit (0,5 mg Al<sup>3+</sup>) üzerinde adsorbe.

<sup>3</sup> NHBA (Neisseria Heparine Bağlanan Antijen), NadA (Neisserial adhesin A), fHbp (faktör H'ye bağlanan protein)

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, histidin, sükröz, enjeksiyonluk su, alüminyum hidroksit.

▼ 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 sadece sizin veya çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BEXSERO nedir ve ne için kullanılır?**

BEXSERO, piston tıpa (Tip I bromobütül kauçuk) ve koruyucu uç kapaklı (Tip II kauçuk), iğneli veya iğnesiz kullanıma hazır dolu enjektör (Tip I cam) içinde 0,5 ml beyaz, opak enjeksiyonluk süspansiyondur. Ambalaj içinde 1 enjektör (iğnesiz), 1 enjektör (2 iğne ile birlikte) veya 10

enjektör (iğnesiz) bulunabilir, tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

BEXSERO bir Meningokok grup B Aşısıdır.

BEXSERO, *Neisseria meningitidis* grup B bakterileri yüzeyinde bulunan dört farklı bileşeni içerir.

BEXSERO, *Neisseria meningitidis* grup B bakterilerin sebep olduğu hastalığa karşı korunmada yardımcı olmak için 2 aylıktan itibaren kullanılır.

*Neisseria meningitidis* grup B bakterileri menenjit (beyin ve omuriliği kaplayan zarın iltihaplanması) ve septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık) gibi ciddi ve bazen yaşamı tehdit edici enfeksiyonlara sebep olabilir.

Aşı etkisini, aşılanan kişinin vücudunun doğal savunma sistemini spesifik olarak uyarmak suretiyle gösterir. Bu, hastalıktan korunma sağlar.

## **2. BEXSERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEXSERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz etkin maddeye ya da bu aşının içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine alerjik iseniz.

Bu durumların sizin veya çocuğunuz için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

### **BEXSERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, size veya çocuğunuza BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Yüksek ateş ile birlikte şiddetli enfeksiyon. Eğer böyle bir durum söz konusuysa aşılama ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon varlığı aşılamanın ertelenmesini gerektirmemekle birlikte öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Kanamisin antibiyotiğine alerji. Aşıda kanamisin seviyesi düşüktür. Sizin veya çocuğunuzun kanamisine alerjik olma olasılığı varsa öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Kan pıhtılaşma hastalığı (hemofili) veya kan sulandırıcı (antikoagülanlar) kullanan hastalar gibi kanınızın uygun şekilde pıhtılaşmasını engelleyen diğer problemler varsa öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Eğer siz veya çocuğunuz bağışıklık sisteminin bir parçası olan kompleman aktivasyonunu engelleyen bir tedavi (örn. ekulizumab) kullanıyorsa. Siz veya çocuğunuz BEXSERO ile aşılansanız bile *Neisseria meningitidis* grup B bakteri enfeksiyonu riskiniz olabilir.
- Bağışıklığı baskılayıcı tedavi, genetik bozukluk veya diğer nedenlerle bağışıklık sistemi bozulmuş kişilerde BEXSERO ile aşılama sonrasında antikor yanıtı azalabilir.
- Eğer çocuğunuz erken doğmuşsa (gebeliğin 28. haftası veya daha öncesi), özellikle de nefes alma problemi olmuşsa, doktorunuza söyleyiniz. Aşı uygulanmasını takip eden ilk üç günde nefes almanın durması veya kısa süreli düzensiz nefes alma bu bebeklerde daha yaygın olabilir ve yakından takip edilmeleri gerekebilir.

İğne ile enjeksiyona yanıt olarak bayılma, baygınlık hissi veya strese bağlı diğer durumlar ortaya çıkabilir. Eğer önceden bu tür bir reaksiyon yaşadysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Kendinizin ya da çocuğunuzun latekse karşı alerjik olduğunu biliyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Enjektörün uç kapağı doğal kauçuk lateks içerebilir. Latekse bağlı alerjik reaksiyon gelişme riski çok düşük olmakla birlikte, doktorunuz veya hemşireniz BEXSERO uygulamasına karar verirken alerjinizle ilgili bilgi sahibi olmalıdır.

50 yaşın üzerindeki yetişkinlerde BEXSERO'nun kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Kronik hastalıkları olan veya bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerde BEXSERO'nun kullanımına ilişkin sınırlı veri vardır. Eğer sizin veya çocuğunuzun bağışıklığı zayıflamışsa (örneğin bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların kullanımına ya da HIV enfeksiyonuna veya vücudun doğal savunma sistemindeki kalıtsal kusurlara bağlı olarak), BEXSERO'nun etkisinin azalması olasıdır.

Tüm aşılarda olduğu gibi BEXSERO aşılanan tüm kişilerde tam koruma sağlamayabilir.

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, BEXSERO kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

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

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

### **BEXSERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BEXSERO, uygulama yolu nedeniyle yiyecek veya içeceklerle etkileşmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Şayet meningokok enfeksiyona maruz kalma riskiniz varsa, doktorunuz bu durumda da BEXSERO ile aşılanmanızı önerebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

BEXSERO, araç ve makine kullanma becerisine etki etmez ya da etkisi göz ardı edilebilir düzeydedir. Ancak, Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?" altında değinilen etkilerden bazıları, araç ve makine kullanma becerinizi geçici olarak etkileyebilir.

### **BEXSERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasen "sodyum

içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Siz veya çocuğunuz yakın zamanda başka ilaçlar aldıysanız, alma ihtimaliniz varsa ya da yakın zamanda başka bir aşı olduysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

BEXSERO, parantez içerisinde belirtilen aşı bileşenlerinin herhangi biri ile (difteri, tetanoz, boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, çocuk felci, hepatit B, pnömokok, kızamık, kabakulak, kızamıkçık, su çiçeği ve meningokok A, C, W, Y) bir arada verilebilir. Daha fazla bilgi için doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

Başka aşılarla birlikte uygulandığında BEXSERO ayrı enjeksiyon bölgelerine yapılmalıdır.

BEXSERO uygulanırken ve uygulandıktan sonra doktorunuz veya hemşireniz sizden çocuğunuza ateş düşürücü ilaçlar vermenizi isteyebilir. Bu, BEXSERO'nun bazı yan etkilerinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

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

### **3. BEXSERO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:**

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.*

Sizin veya çocuğunuzun aşılama serisini tamamlayabilmesi için doktorun veya hemşirenin talimatlarına uyulması önemlidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BEXSERO (0,5 ml) size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Genellikle bebeklerde uyluk; çocuklar, ergenler ve erişkinlerde de üst kol olmak üzere bir kas içine enjekte edilecektir.

Aynı zamanda birden fazla aşı uygulanacaksa farklı enjeksiyon yerleri kullanılmalıdır.

Aşı damar içine (intravenöz), deri altına (subkutan) ya da deri içine (intradermal) uygulanmamalıdır ve aynı enjektör içerisinde başka aşılarla karıştırılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **İlk doz yapıldığı sırada 2 aylık ila 5 aylık olan bebekler**

Çocuğunuz iki veya üç enjeksiyondan oluşan bir başlangıç kürü alacak, bunu takiben dördüncü doz gelecektir (rapel doz).

- İlk enjeksiyon en erken 2 aylıkken verilmelidir.
- Üç başlangıç dozu verilirse, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 1 ay olmalıdır.
- İki başlangıç dozu verilirse, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 2 ay olmalıdır.
- İlk kürün son enjeksiyonundan en az 6 aylık bir ara sonrasında, 12 ay ila 15 aylıkken bir rapel doz verilecektir. Gecikme durumunda rapel 24 aylıktan geç verilmemelidir.

##### **İlk doz yapıldığı sırada 6 aylık ila 11 aylık olan bebekler**

6 aylık ila 11 aylık bebeklere iki aşı enjeksiyonu yapılacak, bunu ilave bir enjeksiyon takip edecektir (rapel doz).

- Başlangıç küründeki enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 2 ay olmalıdır.
- İkinci enjeksiyondan en az 2 aylık bir ara sonrasında, yaşamın ikinci yılında (12 ay ile 23 aylık arası) bir rapel verilecektir.

### **İlk doz yapıldığı sırada 12 aylık ile 23 aylık olan çocuklar**

12 ay ile 23 aylık çocuklara iki enjeksiyonu takiben ilave bir enjeksiyon (rapel doz) yapılacaktır.

- Başlangıç küründeki enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 2 ay olmalıdır.
- Başlangıç kürü ile üçüncü enjeksiyon (rapel doz) arasında, 12-23 aylık süre bırakılarak bir rapel doz yapılacaktır.

### **İlk doz yapıldığında 2 yaş ile 10 yaş arasında olan çocuklar**

2 yaş ile 10 yaş arası çocuklara iki enjeksiyon yapılacaktır.

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 1 ay olmalıdır.
- Çocuğunuza ilave bir enjeksiyon (rapel doz) yapılabilir.

### **İlk doz yapıldığında 11 yaş ve üzeri olan ergenler ve erişkinler**

Ergenler (11 yaştan itibaren) ve erişkinlere iki enjeksiyon yapılacaktır.

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 1 ay olmalıdır.
- İlave bir enjeksiyon (rapel doz) yapılabilir.

### **50 yaş üzeri erişkinler**

50 yaş üzeri erişkinler ile ilgili veri bulunmamaktadır. BEXSERO almanızın sizin için faydalı olup olmadığı konusunda doktorunuzun tavsiyesini alınız.

BEXSERO ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

8 haftadan daha küçük bebeklerde BEXSERO kullanımına dair veri yoktur.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

50 yaş üstü bireylerde BEXSERO kullanımına dair veri yoktur.

*Eğer BEXSERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BEXSERO kullandıysanız**

BEXSERO size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verileceği için geçerli bir durum değildir. Size çok fazla BEXSERO verildiğini veya bir doz atladığınızı düşünürseniz, bunu doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

### **BEXSERO'yu kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

## **BEXSERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Geçerli değildir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm aşılar gibi bu aşıda da yan etkiler olabilir ancak bu yan etkiler tüm aşılananlarda görülmez.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

BEXSERO size veya çocuğunuza uygulandığında sizde veya çocuğunuzda ortaya çıkabilecek çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.) aşağıdakilerdir (tüm yaş gruplarında bildirilmiştir):

- enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon yerindeki deride kızarıklık, enjeksiyon yerindeki deride şişlik, enjeksiyon yerindeki deride sertlik.

Bu aşı olunduktan sonra ayrıca aşağıdaki yan etkiler de ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 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.

### **Bebekler ve çocuklar (10 yaşa kadar)**

#### **Çok yaygın :**

- ateş ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- iştah kaybı
- enjeksiyon yerinde hassasiyet (enjeksiyon yapılan uzuv hareket ettirildiğinde ağlama olarak tanımlanan enjeksiyon yerinde şiddetli hassasiyet dahil),
- enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişlik ve sertlik,
- deri döküntüsü (12 ila 23 aylık çocuklar) (rapel dozdan sonra yaygın olmayan sıklıkla)
- uykulu olma
- alışılmamışın dışında ağlama
- kusma (rapel dozdan sonra yaygın olmayan sıklıkla)
- ishal
- baş ağrısı
- eklem ağrısı
- huzursuzluk

#### **Yaygın :**

- deri döküntüsü (2 ila 10 yaş arası bebekler ve çocuklar)

#### **Yaygın olmayan :**

- yüksek ateş ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ )
- nöbetler (ateşli nöbetler dahil)
- egzama
- solukluk (rapel dozdan sonra seyrek)

**Seyrek :**

- Kawasaki hastalığı; 5 günden uzun süre devam eden ateş, gövdede buna eşlik eden deri döküntüsü ve bazen de el ve parmaklardaki deride soyulma, boyundaki bezlerde şişme, gözlerde, dudaklarda, boğazda ve dilde kızarıklık gibi belirtileri içerebilir.
- kaşıntılı döküntü, deri döküntüsü

**Bilinmiyor:**

- Genişlemiş lenf düğümleri
- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar dahil)
- Vücutta gevşeme ve tepki azalması (hipotonik-hiporesponsif atak), meningeal iritasyon (ense sertliği veya fotofobi gibi meningeal iritasyon belirtileri, aşılamanın hemen sonrasında ara sıra bildirilmiştir. Bu bulgular hafif ve geçici olmuştur)
- Aşı uygulanan kol veya bacakta aşırı şişlik gibi enjeksiyon yeri rahatsızlıkları, enjeksiyon yerinde veya çevresinde kabarcıklar ve enjeksiyon yerinde sert şişkinlik (yumru) (Bir aydan uzun sürebilen)

**Ergenler (11 yaştan itibaren) ve erişkinler****Çok yaygın:**

- Enjeksiyon yerinde ağrı (normal günlük aktiviteleri yerine getirememeye olarak tanımlanan enjeksiyon yerinde şiddetli ağrı dahil),
- enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişlik ve sertlik
- kaslar ve eklemlerde ağrı
- bulantı
- genel iyi hissetmeme hali
- baş ağrısı

Pazarlama sonrası kullanım sırasında rapor edilen yan etkiler şunlardır:

**Bilinmiyor:**

- Genişlemiş lenf düğümleri
- Dudaklarda, ağızda, boğazda şiddetli şişmeyi (yutma güçlüğüne neden olabilir) içerebilen alerjik reaksiyonlar, hırıltı ve öksürük ile birlikte nefes alıp verme güçlüğü, deri döküntüsü, bilinç kaybı ve çok düşük kan basıncı.
- Baygınlık hissi veya bayılma.
- Kollaps (kasların aniden gerginliğini kaybetmesi), tepkilerde azalma veya bilinç kaybı ve küçük çocuklarda deride solukluk ve mavimsi renklenme.
- Ateş
- Döküntü
- Aşı uygulanan kol veya bacakta aşırı şişlik gibi enjeksiyon yeri rahatsızlıkları, enjeksiyon yerinde veya çevresinde kabarcıklar ve enjeksiyon yerinde sert şişkinlik (yumru) (Bir aydan uzun sürebilen)
- Aşılamanın hemen sonrasında, beyin zarı iritasyonu (meningeal iritasyon) işaret eden, ense sertliği veya ışığa karşı duyarlılık (fotofobi) düzensiz olarak bildirilmiştir; bu belirtiler hafif ve geçici olmuştur.

*Eğer 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, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. BEXSERO’nun saklanması**

*BEXSERO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BEXSERO’yu buzdolabında (2°C - 8°C’de) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEXSERO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEXSERO’yu kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 1.Levent/ İstanbul

### ***Üretim yeri:***

GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, Sovicille, Siena/İtalya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

---

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Saklama ile birlikte süspansiyon içeren kullanıma hazır dolu enjektör içinde ince, soluk beyaz bir tortu gözlenebilir.

Kullanılmadan önce kullanıma hazır dolu enjektör, homojen bir süspansiyon oluşacak şekilde iyice çalkalanmalıdır.

Aşı uygulanmadan önce partikül madde ve renk bozukluğu açısından gözle incelenmelidir. Yabancı partikül madde ve/veya fiziksel özelliklerinde değişiklik gözleniyorsa aşı uygulanmamalıdır. Eğer ambalaj içinde farklı boyda iki iğne varsa, kas içine enjeksiyon için uygun iğne seçilir.

Dondurulmamalıdır.

BEXSERO aynı enjektör içerisinde başka aşularla karıştırılmamalıdır.

Diğer enjeksiyonlarla eşzamanlı uygulama gerekli ise, aşular farklı enjeksiyon yerlerine



uygulanmalıdır.

Aşının sadece intramüsküler yolla enjekte edilmesine dikkat edilmelidir.

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