

KULLANMA TALİMATI

PREVENAR 13® – 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Pnömonokokkal sakkarid konjuge aşı, adsorbe, 13 valan
Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 2.2 mikrogram sakkarid şeklinde 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ve 23F ve 4.4 mikrogram sakkarid şeklinde 6B serotipi *Streptococcus pneumoniae* serotipleri ve yaklaşık 32 mikrogram CRM₁₉₇ taşıyıcı protein'dir.
- **Yardımcı maddeler :** Alüminyum fosfat, sodyum klorür, süksinik asit, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PREVENAR 13 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREVENAR 13'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREVENAR 13 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREVENAR 13'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREVENAR 13 nedir ve ne için kullanılır?

PREVENAR 13 kas içine enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır, tek kullanımlık enjektörde sunulan enjeksiyon için 0.5 mL süspansiyondur. Her paket bir adet kullanıma hazır enjektör içerir.

PREVENAR 13, 6 hafta ile 5 yaş arasındaki bebek ve çocukların şu tip hastalıklardan korunmasına yardımcı olur: 13 farklı *Streptococcus pneumoniae* tipinin sebep olduğu beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titreme (sepsis) veya bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi (bakteremi), akciğer iltihabı (pnömoni) ve kulak enfeksiyonları.

Ayrıca PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde *Streptococcus pneumonie* serotip 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ve 23F'nin neden olduğu pnömonokokal pnömoniden ve invazif pnömonokokal hastalıklardan korunmak için kullanılır.

Bu endikasyon PREVENAR 13 tarafından sağlanmış bağışıklık cevapları ile elde edilmiş olup 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde invazif pnömokok hastalıklarında veya pnömokokal pnömonide bir azalma olduğunu gösteren herhangi bir veri yoktur.

Bu aşı, sizi veya çocuğunuzu bu hastalıklardan koruyacak antikorların oluşmasına yardım eder.

2. PREVENAR 13 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Taşıyıcı proteini CRM₁₉₇ olan PREVENAR 13'den taşıyıcı proteini farklı olan konjuge pnömokok aşılara geçişi destekleyen veri bulunmamaktadır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (IV) yoldan uygulanmamalıdır.

PREVENAR 13 diğer çocuk aşlarıyla birlikte uygulanabilir, bu durumda farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

PREVENAR 13 diğer aşılarda birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

PREVENAR 13'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin veya çocuğunuzun,

- PREVENAR 13'ün içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki herhangi bir diğer bileşene veya difteri aşısına karşı alerjiniz varsa,
- PREVENAR 13'ün bir dozunu aldıktan sonra alerjik durum gelişirse.
- Yüksek ateşle birlikte (38°C'den yüksek) şiddetli enfeksiyon varsa doktorunuz ile konuşunuz. Bu durumda aşılama siz veya çocuğunuz iyileşinceye dek ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon sorun olmayacaktır.

PREVENAR 13'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda,

- PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu veya PREVENAR 13'ün herhangi bir dozundan sonra alerjik durum veya nefes alma problemi gibi sağlık problemleri oluşmuş ise,
- Kanama problemleri mevcutsa veya vücutta/ciltte kolay morluk oluşuyorsa,
- Bağışıklık sistemi zayıflamışsa (HIV enfeksiyonu gibi nedenlere bağlı olarak), PREVENAR 13'ten tam olarak yararlanamayabilirsiniz.

Bu gibi durumlarda PREVENAR 13 uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.

Her aşıda olduğu gibi, PREVENAR 13 aşılanan kişileri %100 korumaz.

PREVENAR 13, aşının koruma sağlamak için geliştirildiği Streptococcus pneumoniae türlerinin neden olduğu hastalıklara, kulak enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar. Kulak enfeksiyonlarına neden olan diğer enfeksiyon ajanlarına karşı korumaz.

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

PREVENAR 13'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

PREVENAR 13'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREVENAR 13 0.5 mL'lik dozunda 4.25 mg sodyum klorür ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz, PREVENAR 13 uygulamadan önce, ateşin düşürülmesi için çocuğunuza parasetamol veya başka bir ilaç vermenizi isteyebilir. Bu önlem, PREVENAR 13'ün yan etkilerinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

PREVENAR 13, aşağıda belirtilen monovalan ya da kombinasyon aşı şeklindeki aşı antijenlerinden herhangi biriyle birlikte verilebilir: difteri, tetanoz, aselüler veya tam hücre pertussis, *Haemophilus influenza* tip b, inaktif poliomylit, hepatit B, meningokokkal serogrup C, kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği. Klinik çalışmalarda, uygulanan aşılarla karşı bağışıklık yanıtlarının ve aşıların güvenilirlik profillerinin değişmediği gösterilmiştir. PREVENAR 13 ve rotavirüs aşısının eşzamanlı uygulanmış olduğu klinik çalışmalarda bu aşıların güvenilirlik profillerinde hiçbir değişiklik gözlemlenmemiştir.

PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde TIV (Trivalen inaktive edilmiş influenza aşısı) ile birlikte uygulanmıştır.

Değişik enjektabl aşılar her zaman farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

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. PREVENAR 13 nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

PREVENAR 13 kas içine enjekte edilecektir.

Doktor aşının önerilen dozunu (0.5 mL) uygulayacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 haftalık-6 aylık bebekler:

Normal olarak, çocuğunuza herbiri farklı zamanlarda olmak üzere başlangıçta 3 doz ve ardından bir pekiştirme (rapel) dozu uygulanmalıdır.

- İlk doz en erken altı haftalıkken verilebilir.
- Dozlar arasında en az 1 ay aralık bırakılır.
- Dördüncü bir doz (pekiştirme (rapel)) 11 ile 15.aylar arasında yapılabilir.

Daha önceden aşılanmamış 7 aylık veya daha büyük çocuklar:

7-11 aylık bebekler: her biri 0.5 mL olan ve dozlar arasında en az 1 ay ara bulunan iki doz.

Üçüncü bir dozun 1 ile 2 yaş arasında yapılması tavsiye edilmektedir.

12-23 aylık çocuklar: her biri 0.5 mL olan ve dozlar arasında en az 2 aylık ara bulunan iki doz.

2 yaş-5 yaş arasındaki çocuklar: Tek doz.

Daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile aşılanmış çocuklar:

PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile bağışıklamaya başlamış çocuklara, şemayı tamamlamak için PREVENAR 13 uygulanabilir.

1 ile 5 yaş arasındaki daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile aşılanmış çocuklar için, kaç doz gerektiği konusunda doktorunuz bilgilendirme yapacaktır.

50 yaş ve üzeri yetişkinler:

Tek doz olarak uygulanır.

Daha önce pnömokokal polisakkarid bir aşı ile aşılanmışsanız PREVENAR 13'ü kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Aşı serisinin tamamlanması açısından doktorunuzun talimatlarını izlemeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PREVENAR 13, 6 haftalıktan 5 yaşına kadar olan bebek ve çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer PREVENAR 13'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREVENAR 13 kullandıysanız:

PREVENAR 13'ten kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PREVENAR 13 dozunu almayı unutursanız

PREVENAR 13'ün belirlenen dozunu zamanında uygulamayı unutursanız, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PREVENAR 13'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

6 ay-5 yaş arası çocuklarda

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Çok yaygın: İştah azalması.
Yaygın olmayan: Kusma; ishal.

Enjeksiyon bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Aşı yapılan bölgede görülen reaksiyonlar (örneğin kızarıklık (eritem), kabarıklık (endurasyon)/şişme, ağrı/hassasiyet); ateş, sinirlilik, sersemlik, huzursuz uyku hali.
Yaygın: 39°C üzerinde ateş.
Yaygın olmayan: Aşı yapılan bölgede görülen 7.0 cm'den büyük şişme/kabarıklık (endurasyon) ve kızarıklık (eritem), ağlama, al basması.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Havale (veya ani ataklar) (ateşe bağlı havale dahil).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Yüzde ve/veya dudaklarda ödem (anjionörotik ödem), nefes darlığı(dispne) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü; kurdeşen (ürtiker) veya kurdeşene benzer döküntü.

Aşağıdaki ilave yan etkiler, daha uzun süre kullanımda olan PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonunda görülmüştür. Bu yan etkiler gelecekte PREVENAR 13 için de raporlanabilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Şok, göz çevresinde ve dudaklarda ön planda olmak üzere yüzde ödem (anjionörotik ödem) içeren alerjik reaksiyonlar (anafilaktik/anafilaktoid) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Vücutta gevşeme ve tepki azalması (Hipotonik hiporesponsif episod)
Enjeksiyon bölgesinde döküntü/kurdeşen (ürtiker), enjeksiyon bölgesinde dermatit (bir tür deri hastalığı); enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, kızarıklık (kızarma).

Kan ve lenf sistemi ile ilgili hastalıkları

Çok seyrek: Koltukaltı veya kasıklar gibi aşının yapıldığı yerin çevresinde görülen lenf bezesi şişliği (lenfadenopati).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ciltte farklı şekil ve boyutta kızarıklık (Eritema multiforme).

Aşılamadan sonraki 2-3 gün içerisinde prematüre bebeklerde (doğum ≤ gebeliğin 28 haftası) normal nefes aralıklarından uzun aralıklarla geçici solunum durması (apne) görülebilir.

50 yaş ve üzeri yetişkinlerde

Uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Kızarıklık, enjeksiyon yerinde şişme ve ağrı, sınırlı kol hareketleri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, yorgunluk, titreme, iştah azalması, kas ağrısı ve eklem ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PREVENAR 13'ün saklanması

PREVENAR 13'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 - 8 °C'de (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Saklama sırasında, beyaz bir tortu ve berrak bir sıvı görülebilir.

Aşı, homojen beyaz bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce fiziksel görünümünün değişimi ve/veya herhangi bir parçacık içerip içermediği gözle kontrol edilmelidir. Bunların dışında bir görünüm olması halinde kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra PREVENAR 13'ü kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son iki rakam yılı gösterir.

Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906 Kurtköy / Pendik

Bu kullanma talimatı 19.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Saklama sırasında, beyaz bir tortu ve berrak bir sıvı görülebilir.

Aşı, homojen beyaz bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce fiziksel görünümünün değişimi ve/veya herhangi bir parçacık içerip içermediği gözle kontrol edilmelidir. Bunların dışında bir görünüm olması halinde kullanmayınız.

Tüm dozu uygulayınız.

PREVENAR 13 sadece kas içi kullanım içindir. **İntravenöz olarak uygulamayınız.**

PREVENAR 13 aynı şırınga içerisinde başka herhangi bir aşı ile karıştırılmamalıdır.

PREVENAR 13 diğer çocukluk çağı aşıları ile aynı zamanda uygulanabilir; bu durumda, farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

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

Bağışıklama şemaları

PREVENAR 13 ile ilk dozunu alan bebeklerin aşılama programına PREVENAR 13 ile devam etmesi önerilir.

PREVENAR 13 için uygulanacak bağışıklama şemaları Ulusal Genişletilmiş Bağışıklama Programı ile uyumlu olmalıdır.

6 haftalık-6 aylık bebekler:

Üç dozluk primer seriler

Tavsiye edilen bağışıklama serileri her biri 0.5 mL olan dört dozdan oluşmaktadır. Bebeklerde primer seri, her biri 0.5 mL olan üç dozdur. İlk doz genellikle 2. ayda verilir ve uygulamalar, dozlar arasında en az 1 ay aralık bırakılarak yapılır. İlk doz en erken altı haftalık da verilebilir. Dördüncü bir dozun (rapel) 11 ile 15. aylar arasında yapılması tavsiye edilmektedir.

İki dozluk primer seriler

Alternatif olarak, PREVENAR 13 ulusal çocuk aşılama takviminin bir parçası olarak uygulandığında, her biri 0.5 mL olan toplam üç dozdan oluşan bir seri verilebilir. İlk doz, doğumdan sonra 2. ayda, ikinci doz bunu takiben 2 ay sonra, 3. (rapel) doz ise 11. ve 15. aylar arasında verilebilir.

Daha önceden aşılanmamış 7 aylık veya daha büyük çocuklar:

7-11 aylık bebekler: her biri 0.5 mL olan ve dozlar arasında en az 1 ay ara bulunan iki doz. Üçüncü bir dozun 1 ile 2 yaş arasında yapılması tavsiye edilmektedir.

12-23 aylık çocuklar: her biri 0.5 mL olan ve dozlar arasında en az 2 aylık bir ara bulunan iki doz.

24 aylık-5 yaş arasındaki çocuklar: Tek doz.

Daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu (*Streptococcus pneumoniae* serotip 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ve 23F) ile aşılanmış çocuklar:

PREVENAR 13, PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonunun içerdği aynı 7 serotipi içerir ve aynı CRM₁₉₇ taşıyıcı proteinini kullanır. PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile bağışıklanmaya başlamış çocuklar, şemanın herhangi bir noktasında PREVENAR 13'e geçebilir.

Taşıyıcı proteini CRM197'den farklı olan konjuge pnömokok aşılarıyla PREVENAR 13 arasındaki geçişi destekleyen veri bulunmamaktadır.

12-23 aylık çocuklar: Bebeklikte primer bağışıklama sırasında iki doz PREVENAR 13 almayan çocuklarda, ek altı serotip için bağışıklamanın tamamlanabilmesi amacıyla iki doz aşı (dozlar arasında en az 2 ay arayla) uygulanmalıdır. Alternatif olarak, bağışıklama serilerini resmi öneriler doğrultusunda tamamlayınız.

2 yaş-5 yaş arasındaki çocuklar: Tek doz.

50 yaş ve üzeri yetişkinler:

PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde tek doz olarak uygulanır.

Tek dozdan sonra PREVENAR 13 ile tekrar aşılanmanın gerekliliği belirlenmemiştir.