

KULLANMA TALİMATI

PNEUMOVAX 23 0,5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Yetişkinler ve 2 yaş ve üzerindeki çocuklar için.

Steril

Kas içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her 0,5 ml'lik aşı dozu, aşağıdaki 23 pnömokok serotiplerinin her birinden 25 mikrogram içerir: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
- **Yardımcı maddeler:** Fenol, sodyum klorür, 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 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. **PNEUMOVAX 23 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PNEUMOVAX 23'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PNEUMOVAX 23 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PNEUMOVAX 23'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PNEUMOVAX 23 nedir ve ne için kullanılır?

PNEUMOVAX 23 0.5ml enjeksiyokluk çözelti, bir ambalaj içerisinde 2 adet iğne ile birlikte 1 adet kullanıma hazır enjektör içinde berrak ve renksiz bir çözelti halinde sunulmaktadır.

PNEUMOVAX 23 bir pnömokok aşısıdır. Aşılar sizi veya çocuğunuzu bulaşıcı hastalıklara karşı korumakta kullanılır. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun (iki yaş ve üzerindeki) pnömokoklar adı verilen bakterilerin neden olduğu şiddetli enfeksiyonlara (hastalıklara) karşı korunmanıza yardımcı olmak üzere PNEUMOVAX 23 aşısı yaptırmanızı tavsiye etmektedir.

Pnömokoklar akciğerlerde (özellikle zatürre) ve beyin ve omurilik üzerindeki tabakalarda (menenjit) ve kanda (bakteremi veya kan zehirlenmesi) enfeksiyonlara neden olabilir. PNEUMOVAX 23 sizi sadece aşıda bulunan bu bakteri tiplerinin neden olduğu pnömokok enfeksiyonlarına karşı koruyabilecektir. Ancak, aşıda bulunan 23 pnömokok tipi neredeyse

pnömokok kaynaklı tüm enfeksiyonlara (yaklaşık onda dokuzu) neden olan tipleri kapsamaktadır.

Size veya çocuğunuz aşı verildiğinde vücudun doğal savunması, pnömokok enfeksiyonlarına karşı korunmaya yardımcı olmak amacıyla antikorlar (bağışıklık proteinleri) üretir.

Pnömokok enfeksiyonları tüm dünya genelinde görülür ve hemen her yaşta kişide ortaya çıkabilir, ancak en çok aşağıdaki özelliklere sahip kişilerde görülür:

- Yaşlılar.
- Dalakları alınmış veya dalakları çalışmayan kişiler.
- Uzun süren hastalıklar veya enfeksiyonlar (örneğin kalp hastalığı, akciğer hastalığı, diabetes mellitus (şeker hastalığı), böbrek hastalığı, karaciğer hastalığı veya HIV enfeksiyonu (insan bağışıklık eksikliği virüsü) nedeniyle enfeksiyonlara karşı direnci düşük olan kişiler.
- Bazı hastalıklar için (örneğin kanser) aldığı tedavi nedeniyle enfeksiyonlara karşı direnci düşük olan kişiler.

Beyin ve omuriliği kaplayan tabakalardaki pnömokok enfeksiyonları (menenjit/pnömoni bakterisi) bazen kafatasının yaralanması ve çatlamasını takiben, çok seyrek olarak da bazı tıbbi operasyonlardan sonra meydana gelir. PNEUMOVAX 23 bu enfeksiyonların tümünü önleyemeyebilir.

Pnömokok enfeksiyonları ayrıca sinüsler, kulaklar ve vücudun başka yerlerinde de meydana gelebilir. PNEUMOVAX 23'ün sizi veya çocuğunuzu bu daha küçük çaplı enfeksiyonlara karşı koruyacağı düşünülmektedir.

2. PNEUMOVAX 23'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PNEUMOVAX 23 iki yaş ve üzerindeki kişilerde kullanılabilir. Bunun nedeni, daha küçük çocukların aşısı güvenilir bir şekilde cevap vermemesidir.

PNEUMOVAX 23'ün siz veya çocuğunuz için uygunluğundan emin olmak için, aşağıdaki durumlardan herhangi biri size veya çocuğunuza uyuyorsa doktorunuza veya hemşirenize belirtmeniz önemlidir. Anlamadığınız veya emin olmadığınız bir şey olursa doktorunuz veya hemşirenizden açıklamasını isteyiniz. Diğer aşılarla olduğu gibi, PNEUMOVAX 23 uygulanan herkesi koruyamayabilir.

PNEUMOVAX 23'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- PNEUMOVAX 23'ün içindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (*bkz. Yardımcı maddeler*) siz veya çocuğunuz alerjik (aşırı duyarlı) ise;

PNEUMOVAX 23'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse aşılamadan önce doktorunuza belirtmelisiniz:

- Sizde veya çocuğunuzda yüksek ateşli bir enfeksiyon varsa, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar aşının ertelenmesi gerekebilir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse aşılardan önce doktorunuza ayrıca şunları da belirtmelisiniz:

- Sizin veya çocuğunuzun bir tedavi süreci nedeniyle enfeksiyonlara direnci düşükse (kansere için alınan ilaç veya radyasyon tedavisi gibi).
- Sizin veya çocuğunuzun pnömokok enfeksiyonlarına karşı direnci düşürmüş olabilecek uzun süreli bir hastalığı veya enfeksiyonu varsa.

Her iki durumda aşılamanın ertelenmesi gerekebilir ve sonrasında da sizi sağlıklı kişileri koruduğu kadar koruyamayabilir.

65 yaş ve üzerindeki kişiler tıbbi müdahaleleri gençler kadar iyi tolere edemeyebilir. Bu nedenle bazı yaşlı kişilerde daha yüksek sayıda ve/veya şiddette reaksiyonların görülebileceği göz ardı edilmemelidir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini kolaylaştırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası anlaşılabilir bir şekilde kaydedilmelidir.

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

PNEUMOVAX 23'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içecekler ile herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu aşığı almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu aşığı almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PNEUMOVAX 23'ün araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

PNEUMOVAX 23'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir 0,5 mL'lik doz 1 mmol'dan (23 mg) az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PNEUMOVAX 23 farklı enjeksiyon yeri kullanıldığı takdirde grip aşısıyla aynı zamanda yapılabilir. Çoğu kişi aynı anda her iki aşıya da cevap verebilir, böylece her iki enfeksiyona karşı da korunmuş olur.

PNEUMOVAX 23'ün zona aşısı ile aynı zamanda uygulanması hakkında daha fazla bilgi için doktorunuzla veya sağlık mesleği mensubunuzla görüşünüz.

Siz veya çocuğunuz pnömokok enfeksiyonunu önlemek için halihazırda antibiyotik ilaçlar alıyorsanız bunlar aşidan sonra durdurulmamalıdır. Ayrıca, aşı olduktan sonra dahi, siz veya çocuğunuzda herhangi bir tipte enfeksiyon olabileceğini düşünürseniz ve siz veya çocuğunuza pnömokok enfeksiyonu kapma riskinin yüksek olduğu söylenmişse (örneğin, dalağınız alınmışsa veya düzgün çalışmıyorsa) bir doktora görünmeniz ve hemen antibiyotik tedavisi almanız önemlidir.

Eğer reçeteli ya da 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. PNEUMOVAX 23 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşı, aşuların kullanımını konusunda eğitim almış bir doktor veya hemşire tarafından verilmelidir. Aşı bir ameliyathane veya klinikte verilmelidir, çünkü buralarda enjeksiyona karşı yaygın olmayan şiddetli bir alerjik reaksiyon olursa müdahale edebilmek için gerekli donanım vardır.

Bu aşığı her zaman doktorunuz veya eczacınız tarafından önerildiği şekilde kulanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Dalağınızın alınabilmesi veya kanser için özel tedavilere başlanabilmesi için bazen aşı planlanan tarihten önce (genellikle en az iki hafta önce) verilir. Siz veya çocuğunuz özel tedavilere zaten başlamış veya bitirmişseniz, aşı üç ay kadar ertelenebilir.

Aşı HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) pozitif kişilere uygulanacaksa, genellikle test sonucu pozitifleştikten hemen sonra uygulanır.

Siz veya çocuğunuz bir doz aşı alacaksınız. Aşının birinci dozunun üzerinden en az üç yıl geçmeden ikinci bir PNEUMOVAX 23 dozu genellikle verilmez. Sağlıklı kişilerin genellikle ikinci doza ihtiyacı olmaz. Bununla birlikte, ciddi pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olan kişiler (örneğin dalağı alınmış veya dalağı düzgün çalışmayanlar) için birinci dozdan genellikle 3 ila 5 yıl sonra ilave aşı dozları tavsiye edilebilir. Yan etki riski yüksek olduğundan, genellikle birinci dozun üzerinden 3 yıl geçmeden tekrar dozu tavsiye edilmez.

Doktorunuz veya hemşireniz, sizin veya çocuğunuzun başka PNEUMOVAX 23 dozuna ihtiyacı olup olmadığına veya bunun zamanına karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PNEUMOVAX 23 derinin iyice altına veya bir kasın içine enjeksiyon olarak verilir. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonu deri içine veya damar içerisine vermekten kaçınacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PNEUMOVAX 23 en az iki yaşındaki kişilerde kullanılabilir. Bunun nedeni, daha küçük çocukların aşıya güvenilir cevap vermemesidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:**

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Eğer PNEUMOVAX 23'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PNEUMOVAX 23 kullandıysanız:

PNEUMOVAX 23 ile doz aşımı olayları rapor edilmemiştir. Aşı tek dozluk kullanıma hazır enjektörde sunulduğundan ve bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, doz aşımı pek olası değildir.

PNEUMOVAX 23'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PNEUMOVAX 23'ü kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PNEUMOVAX 23 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar ve ilaçlar gibi, PNEUMOVAX 23'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PNEUMOVAX 23'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük, dil veya dudaklarda rengin maviye dönmesi,
- Düşük kan basıncı (baş dönmesine yol açan) ve yere yığılmak,
- Ateş, genellikle ağrıyla birlikte kendini iyi hissetmeme ve hatta eklemlerde enflamasyon (yangı) ve şişlik ve kas ağrısı,
- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğaz ve boyunda şişme,
- Eller, ayaklar veya ayak bileklerinde şişme,
- Ürtiker (deri üzerinde iltihaplı kabarcıklar) ve döküntü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelecekse, bunlar genellikle enjeksiyondan hemen sonra, kişi halen klinikteyken ortaya çıkar.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PNEUMOVAX 23'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, acı, kızarıklık, sıcaklık hissi, şişme ve sertleşme,
- Ateş

Seyrek:

- Enjekte edilen uzuvda şişme.

Bilinmiyor:

- Enjeksiyonun yapıldığı uzuvda hareket kısıtlılığı,
- Yorgun hissetme
- Genel olarak rahatsız hissetme,
- Kontrol edilemeyen titreme,
- Hasta hissetme veya hasta olma, mide bulantısı, kusma.
- Büyümüş ve/veya iltihaplı bezler,
- Eklemlerde ağrı, enflamasyon ve şişlik ve kas ağrıları,
- Yüksek kanama ve morarma riskine neden olan ITP adı verilen bir başka hastalık nedeniyle kanda trombosit adı verilen ve kan pıhtılarının oluşumunda görev alan parçacıkların sayısı halihazırda az olan kişilerde bu trombositlerin sayısında azalma,
- Baş ağrısı, deri duyusunda değişiklik veya iğne batma hissi, uzuv hareketinde kısıtlılık, kol ve bacaklarda uyuşukluk veya güçsüzlük (Guillain-Barré sendromu adı verilen hastalık dahil),
- Vücutta iltihabın ölçümü olan bir kan testinin (C-reaktif protein (CRP)) değerinde artış,
- Daha önce kan hastalığı geçirmiş olan hastalar kırmızı kan hücresi yıkımı geliştirebilir ve bunun sonucunda kırmızı kan hücrelerinin sayısı yetersiz düzeylere inebilir (hemolitik anemi),
- Beyaz kan hücrelerinin bazı tiplerinin sayısında artış,
- Yüksek ateşle ilişkili nöbet (kasılma).

Eğer, bu kullanma talimatında geçmeyen olası yan etkiler de dahil olmak üzere, 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 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. PNEUMOVAX 23'ün saklanması

PNEUMOVAX 23'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dondurmayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz size veya çocuğunuza aşığı vermeden önce sıvının berrak ve renksiz olup olmadığını ve içinde büyük parçalar bulunup bulunmadığını kontrol edecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PNEUMOVAX 23'ü kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PNEUMOVAX 23'ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, Pensilvanya, A.B.D

Bu kullanma talimatı 03/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.