

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PNEUMOVAX 23 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### **Etkin madde:**

Her 0,5 mL'lik aşı dozu, aşağıdaki 23 pnömokok polisakkarit 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:**

Sodyum klorür 4,5 mg / doz  
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör. Aşı berrak ve renksiz çözeltidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

PNEUMOVAX 23, 2 yaşından itibaren çocuklarda, ergenlerde ve erişkinlerde pnömokok hastalığına karşı aktif bağışıklama için tavsiye edilmektedir.

Spesifik pnömokok serotiplerine karşı koruma ile ilgili bilgiler için Bölüm 5.1'e bakınız.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:**

PNEUMOVAX 23 ile bağışıklama resmi kılavuzlara uygun olarak planlanmalıdır.

##### **İlk aşılama:**

Yetişkinlerde ve 2 yaş veya üzerindeki çocuklarda – intramusküler (IM) veya subkütan (SC) enjeksiyon yoluyla 0,5 mililitrelik bir tek doz. PNEUMOVAX 23'ün 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması, aşının güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden ve antikor cevabı zayıf olabileceğinden tavsiye edilmemektedir.

##### **Özel doz uygulamaları:**

Pnömonokok aşısının tercihen elektif splenektomiden veya kemoterapinin veya başka bir immunosupresif tedavinin başlangıcından en az 2 hafta önce verilmesi tavsiye edilmektedir. Kemoterapi veya radyasyon tedavisi sırasında aşılama kaçınılmalıdır.

Neoplastik hastalığa yönelik kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisinin tamamlanmasının ardından, aşılama için immun cevaplar yetersiz kalabilir. Bu tür tedavilerin üzerinden üç ay geçmeden aşı uygulanmamalıdır. Yoğun veya uzun süreli tedavi alan hastalarda (bkz. bölüm 4.4) erteleme daha da uzatılabilir.

Asemptomatik veya semptomatik HIV enfeksiyonu olan hastalar tanıları doğrulandıktan hemen sonra aşılanmalıdır.

#### Yeniden aşılama:

İntramusküler veya subkütan enjeksiyon yoluyla 0,5 mililitrelik bir tek doz.

Yeniden aşılamamın zamanlaması ve gerekliliği güncel resmi tavsiyelere dayanılarak belirlenmelidir.

Yeniden aşılamamın ardından immun cevaplarla ilgili bilgi için bkz. bölüm 5.1.

Advers reaksiyon riskinin artması nedeniyle üç yıldan daha kısa bir aralıkla yeniden aşılama tavsiye edilmemektedir. İki doz arasında üç ila beş yıl geçtiğinde, lokal reaksiyonların ve 65 yaş ve üzerindeki kişilerde bazı sistemik reaksiyonların, ilk aşılama ile yeniden aşılama ile daha fazla olduğu belirlenmiştir. Bkz. bölüm 4.8.

PNEUMOVAX 23'ün iki dozdan fazla uygulanmasıyla ilgili klinik veriler çok sınırlıdır.

#### Yetişkinler:

Sağlıklı yetişkinler rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

Yeniden aşılama; yüksek oranda ciddi pnömonokok enfeksiyonu riski olan, yapılan pnömonokok aşısından beş yıldan fazla zaman geçmiş veya pnömonokok antikor düzeylerinde hızlı düşüş olduğu bilinen kişiler için düşünülebilir. Ölümcül pnömonokok enfeksiyonları riskinin yüksek olduğu bilinen belirli popülasyonlar (örneğin asplenikler) için üçüncü yılda yeniden aşılama düşünülebilir.

#### **Uygulama şekli:**

PNEUMOVAX 23'ün 0,5 mL'lik tek bir dozu intramusküler (IM) veya subkütan (SC) yoldan enjekte edilmelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Sağlıklı çocuklar rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

#### 10 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Yetişkin tavsiyelerine uygun olarak yeniden aşılınmaları düşünülebilir (yukarıda açıklanmıştır).

#### 2 ile 10 yaş arasındaki çocuklar:

Pnömonokok enfeksiyonu riski yüksek olduğu takdirde (örneğin nefrotik sendromu, asplenisi veya orak hücre hastalığı olanlar) ancak 3 yıl sonra yeniden aşılanma düşünülmelidir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Etkin maddeye ya da bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Aşırı erteleme daha büyük bir risk oluşturacağı durumlar haricinde; herhangi bir önemli febril hastalık, başka bir aktif enfeksiyon veya sistemik bir reaksiyonun önemli bir risk oluşturması durumunda aşının kullanımını ertelenmelidir.

PNEUMOVAX 23 kesinlikle intravasküler yoldan enjekte edilmemelidir ve iğnenin bir kan damarına girmesini engelleyecek önlemler alınmalıdır. Aşı intradermal yoldan da enjekte edilmemelidir, bu yolla enjeksiyon lokal reaksiyonlarda artış ile ilişkilendirilmiştir.

Eğer altta yatan bir hastalık veya tıbbi tedavi (örn. kanser kemoterapisi veya radyasyon tedavisi gibi immunosupresif tedavi) nedeniyle immunosuprese olmuş hastalara aşı uygulanırsa, birinci veya ikinci dozdan sonra beklenen serum antikor cevabı elde edilemeyebilir. Bu nedenle, bu gibi hastalar pnömokok hastalığına karşı immunokompetan kişiler kadar iyi korunamayabilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, PNEUMOVAX 23 ile aşılanma tüm alıcılarda tam koruma sağlayamayabilir.

İmmunosupresif tedavi alan hastalarda, immun cevabın geri kazanılmasına kadar geçen süre hastalığa ve tedaviye göre farklılık gösterir. Kemoterapinin veya başka immunosupresif tedavinin (Radyasyonlu veya radyasyonsuz) tamamlanmasından sonraki iki yıl içerisinde, özellikle tedavinin tamamlanması ile pnömokok aşısı uygulamasının arasındaki süre arttıkça, bazı hastaların antikor cevabında anlamlı gelişme gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.2).

Diğer aşılarla olduğu gibi, akut anafilaktik reaksiyon oluşma ihtimaline karşı, acil kullanım için bulunması gereken epinefrin (adrenalin) dahil yeterli tedavi yöntemleri bulundurulmalıdır.

Pnömonokok enfeksiyonuna karşı gerekli profilaktik antibiyotik tedavisi pnömokok aşısından sonra durdurulmamalıdır.

Özellikle ciddi pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olan hastalara (örn. asplenikler ve herhangi bir nedenle immunosupresif tedavi almış olanlar) şiddetli, ani febril hastalık durumunda erken antimikrobiyal tedavi gerekebileceği hakkında bilgi verilmelidir.

Pnömonokok aşısı, baziler kafatası kırığı veya beyin omurilik sıvısıyla dış iletişimden kaynaklanan enfeksiyonu önlemede etkili olmayabilir.

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılması ve yeniden aşılması üzerine bir klinik çalışma, 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50-64 yaşlarındaki 379 yetişkin denek ile gerçekleştirilmiştir. Elde edilen veriler 65 yaş ve üzerindeki deneklerde enjeksiyon yeri ve sistemik advers reaksiyon oranlarının 50-64 yaşlarındaki deneklere oranla daha yüksek olmadığını ortaya koymuştur. Genel olarak yaşlı kişilerin tıbbi müdahaleleri daha genç kişiler kadar iyi tolere edemeyebileceği dikkate alınmalıdır; bazı yaşlı kişilerde daha yüksek sıklıkta ve/veya şiddette reaksiyonların görülebileceği göz ardı edilemez (bkz. bölüm 4.2).

#### Sodyum:

Her bir 0,5 mL'lik doz 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

#### İzlenebilirlik

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

### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Pnömonokok aşısı, farklı iğneler ve enjeksiyon yerleri kullanıldığı takdirde grip aşısıyla aynı zamanda uygulanabilir.

PNEUMOVAX 23 ve zona aşısının eşzamanlı olarak verilmesi bir klinik araştırmada zona aşısının immunojenisitesinde azalma ile sonuçlanmıştır. Bununla birlikte, geniş gözlemsel bir çalışmada toplanan veriler, iki aşının eş zamanlı kullanımının ardından zona gelişimine yönelik artan bir risk göstermemiştir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Herhangi bir ilave etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

PNEUMOVAX 23 doğum kontrol yöntemleri kullanan kadınların bulunduğu klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

#### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Aşı, açıkça gerekli olmadıkça hamilelik

sırasında kullanılmamalıdır (potansiyel faydanın, fetüs için herhangi bir potansiyel riskten fazla olması gerekmektedir).

### **Laktasyon dönemi**

Aşının insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. PNEUMOVAX 23 emziren bir anneye uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

PNEUMOVAX 23 fertilite çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde çalışma yürütülmemiştir.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

### **a. Güvenlilik profilinin özeti**

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılması ve yeniden aşılması üzerine bir klinik çalışma 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50 ila 64 yaşlarındaki 379 yetişkin gönüllüde yapılmıştır. Yeniden aşılana yaşlı hasta grubundaki enjeksiyon yeri advers reaksiyonlarının genel oranı, yeniden aşılana genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur. Enjeksiyon yeri reaksiyonları aşılama sonrası 3 gün içinde meydana gelmiş ve tipik olarak 5. güne kadar düzelmiştir. Yeniden aşılana yaşlı hasta grubunda sistemik ve aşıyla ilgili sistemik reaksiyonların oranı, yeniden aşılana genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur. En yaygın görülen sistemik advers olaylar şunlardır: asteni/yorgunluk, miyalji ve baş ağrısı. Semptomatik tedavi çoğu olguda tam düzelmeye sağlamıştır.

### **b. Advers reaksiyonların listesi**

Aşağıdaki listede klinik araştırmalarda ve/veya pazarlama sonrası deneyimde PNEUMOVAX 23 ile rapor edilen bütün advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Hemolitik anemi\*, lökositoz, lenfadenit, lenfadenopati, trombositopeni\*\*

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyonötik ödem, serum hastalığı

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Febril konvülsiyonlar, Guillain-Barré Sendromu, baş ağrısı, parestezi, radikülönöropati

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Artralji, artrit, miyalji

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Çok yaygın: Ateş ( $\leq 38,8$  °C); Enjeksiyon yeri reaksiyonları: Eritem, sertleşme, ağrı, acı, şişme, sıcaklık hissi

Seyrek: Aşılana uzuvda aşırı şişlik†

Bilinmiyor: Asteni, üşüme, ateş, enjekte edilen uzuvda hareket kısıtlılığı, kırıklık, periferik ödem††

### **Araştırmalar**

Bilinmiyor: C-reaktif proteininde artış

\* başka hematolojik hastalık geçirmiş hastalarda

\*\* stabilize idiyopatik trombositopenik purpurası olan hastalarda

† aşı uygulamasından kısa bir süre sonra başlayan; tümü selülit benzeri reaksiyonları tanımlayan, aşılana uzuvda aşırı şişme, enjeksiyon bölgesi selüliti ve selülit gibi tercih edilen terimleri bildiren vakaların klinik incelemesiyle tanımlanmıştır.

†† enjeksiyonun uygulandığı ekstremitede

### **c. Pediyatrik popülasyon**

2 ila 17 yaşındaki 25 denek, 18 ila 49 yaşındaki 27 denek ve 50 yaşında veya daha büyük 50 denek dahil olmak üzere 102 bireyde Pnömonokok polisakkarit aşısının güvenliliği ve immünojenitesini değerlendirmek amacıyla bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. 2 ila 17 yaşındaki çocuklarda bildirilen enjeksiyon bölgesindeki ve sistemik advers reaksiyonların tipi ve şiddeti 18 yaşında veya daha büyük bireylerde raporlanana benzerdir. Ancak, enjeksiyon bölgesinde veya sistemik advers reaksiyon bildirilen deneklerin oranı 2 ila 17 yaşındaki deneklerde 18 yaşındaki veya daha büyük deneklere göre daha yüksektir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Geçerli değil.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:	Pnömonokok aşılı, saflaştırılmış pnömonokok polisakkarid antijeni
ATC kodu:	J07AL01

#### Etki mekanizması

Bu aşı, invaziv pnömonokok hastalık tiplerinin yaklaşık %90'ına karşılık gelen 23 serotipten elde edilerek saflaştırılmış pnömonokok kapsüler polisakkarid antijenleriyle hazırlanmıştır. Bu pnömonokok kapsüler polisakkaridler şunları içermektedir: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

#### İmmunojenisite

Tipe özgü hümmoral antikorların varlığının genellikle pnömonokok hastalığının önlenmesinde etkili olduğu düşünölmüştür. Polivalan pnömonokok polisakkarid aşılıyla yapılan klinik araştırmalarda, aşılama sonrasında antikor düzeyinde  $\geq 2$  katlık bir artış, etkililik ile ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, spesifik herhangi bir kapsüler tipin neden olduğu pnömonokok enfeksiyonuna karşı koruma için gereken antikapsüler antikor konsantrasyonu belirlenmemiştir. İki yaş ve üzerindeki çoğu kişi (%85 ila 95) aşıdaki 23 pnömonokok polisakkaridin çoğu veya tümüne antikor üreterek aşılamaya cevap vermiştir. Bakteriyel kapsüler polisakkaridler öncelikle T-hücresinden bağımsız mekanizmalarla antikorları indöklö ve 2 yaşından küçöc çocuklarda zayıf ve tutarsız antikor cevapları ortaya koyarlar.

Antikorlar aşılamadan sonraki üçöncü haftada saptanabilir ancak aşılamadan 3 ila 5 yıl sonra azalabilirler, bazı gruplarda (örn. çocuklar ve yaşlılar) ise daha hızlı bir azalma meydana gelebilir.

PNEUMOVAX 23 içinde bulunan polisakkaridlerin sekizine immün cevaplar tek doz aşı veya plasebo uygulamasının ardından karşılaştırılmıştır. Yaşlarına göre (50-64 yaşlarında ve 65 yaş ve üzerinde) ve önceki aşılama durumlarına göre (önceden aşılanmamış veya 3-5 yıl önce 1 kez aşılanmış) dört grup tanımlanarak dahil edilmiştir.

- Aşılama öncesinde antikor düzeyleri ilk aşılama grubuna kıyasla yeniden aşılama grubunda daha yüksektir.
- Aşılama sonrasında ilk ve yeniden aşılama gruplarında her serotip için antikor düzeylerinin geometrik ortalaması aşılama öncesine kıyasla artmıştır.
- Yeniden aşılananlar ile ilk aşılı yapılanlar arasında 30. günde serotipe göre antikor konsantrasyonlarının geometrik ortalamadaki oranları 65 yaş ve üzerindeki grupta 0,6-0,94 ve 50-64 yaşlardaki grupta 0,62-0,97 aralığında yer almıştır.

İlk aşılamaya kıyasla yeniden aşılamada gözlenen düşöc antikor cevaplarının klinik anlamlılığı bilinmemektedir.

#### *Eş zamanlı uygulama*

Çift kör, kontrollü bir klinik çalışmada, 60 yaşındaki veya daha büyük 473 yetişkin 23 valanlı pnömonokok polisakkarit aşısıyla birlikte (N=237) veya tek başına (N=236) tek doz Zona (herpes zoster) aşısı (canlı) uygulamasına randomize edilmiştir. Aşı uygulamasından dört hafta sonra,

birlikte uygulamadan sonra görülen Varisella-zoster virüsüne (VZV) özgün immün yanıtları tek başına uygulamadan sonra görülen VZV'ye özgün immün yanıtlarına benzer değildir. Ancak, ABD'de  $\geq 60$  yaşındaki 35.025 yetişkinde gerçekleştirilen bir etkinlik kohort çalışmasında, rutin uygulama kapsamında 23 değerli pnömokok polisakkarit aşısından bir ay ila bir yıl sonra Zona (herpes zoster) aşısı (canlı) alan bireylerle karşılaştırıldığında (N=18.493) Zona (herpes zoster) aşısı (canlı) ve 23 valanlı pnömokok polisakkarit aşısını birlikte alan bireylerde (N=16,532) herpes zoster (HZ) riskinde artış gözlemlenmemiştir. İki grupta HZ insidansları karşılaştırıldığında düzeltilmiş tehlike oranı 4,7 yıllık medyan izlem süresinde 1,04'tür (%95 GA (Güven Aralığı), 0,92; 1,16). Veriler, iki aşının birlikte uygulanmasının Zona (herpes zoster) aşısı (canlı)'nın etkinliğinde bir değişikliğe işaret etmemektedir.

### Etkililik

Güney Afrika'daki işe yeni başlayan altın madencilerinde yürütülen randomize kontrollü araştırmalarda pnömokokal pnömoni ve bakteremi için polivalan pnömokok polisakkarid aşısının etkinliği belirlenmiştir. Bu çalışmalarda ilk sonlanım noktası olan pnömokokal pnömoniye karşı koruyucu etkililik 6 valanlı aşıyla %76,1 ve 12 valanlı preparatla %91,7 olmuştur. Aşının endike olduğu popülasyonlarda yürütülen araştırmalarda (bkz. bölüm 4.1) aşı etkinliğinin %50 ila 70 olduğu rapor edilmiştir (örn, diabetes mellitus, kronik kardiyak veya pulmoner hastalığı ve anatomik asplenisi olan kişiler).

Bir çalışmada aşının, bazı münferit serotiplerin (örn. 1, 3, 4, 8, 9V ve 14) neden olduğu invaziv pnömokok hastalığına karşı anlamlı ölçüde koruyucu olduğu bulunmuştur. Diğer serotipler için bu çalışmada saptanan diğer olguların sayısı serotipe özgü koruma hakkında sonuç çıkarmak için çok düşüktür.

Bir epidemiyolojik çalışmadan alınan sonuçlar aşılamanın, aşının ilk dozunun alınmasından sonra en az 9 yıl koruma sağlayabileceğini öne sürmektedir. Özellikle çok yaşlı kişiler (85 yaş ve üzerindeki kişiler) arasında, aşılama sonrasındaki aralığın artmasıyla etkililik tahminlerinin azaldığı rapor edilmiştir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

PNEUMOVAX 23 bir aşı olduğundan, farmakokinetik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

PNEUMOVAX 23 kullanılarak klinik öncesi güvenlilik testleri gerçekleştirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Fenol  
Sodyum klorür  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**



Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, 2 iğneyle birlikte sunulan, piston tıpası (bromobütıl elastomer) ve uç kapağı (stiren-bütadien kauçuk) bulunan 1 adet kullanıma hazır cam enjektörde 0,5 mL çözelti.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Parenteral ürünler uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve / veya renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birinin gözlenmesi durumunda, tıbbi ürünü atınız.

Aşı doğrudan tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, seyreltme veya sulandırma gerekmemektedir.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13  
Levent 34394 İstanbul  
Tel: (0212) 336 10 00  
Faks: (0212) 355 02 02

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2021/488

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 03.12.2021 Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

06.06.2023