

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin maddeler:** 2 mikrogram sakkarid şeklinde 4, 9V, 14, 18C, 19F ve 23F *Streptococcus pneumoniae* serotipleri ve 4 mikrogram 6B serotipi (toplam 16 µg sakkarid) ve yaklaşık 20 mikrogram CRM₁₉₇ taşıyıcı protein'dir.
- **Yardımcı maddeler :** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

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

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREVENAR nedir ve ne için kullanılır?

PREVENAR 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, pnömokok adlı bakterinin yolaçabildiği zatürre, menenjit, orta kulak iltihabı, kan iltihabı gibi hastalıklara karşı korunmada kullanılan bir aşıdır.

PREVENAR 2 ay ile 5 yaş arasındaki bebek ve çocuklarda kullanım içindir.

PREVENAR çocuğunuzu şu tip hastalıklardan korunmasına yardımcı olur: 7 farklı *Streptococcus pneumoniae* serotipinin (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ve 23F) sebep olduğu beyin zarı ve/veya omurilik zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi sonucu oluşan ateş ve titremenin eşlik ettiği klinik durum (bakteriyemi), akciğer iltihabı (zatürre) ve orta kulak iltihabı (otitis media).

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

Bu aşı, çocuğunuzu bu hastalıklardan koruyacak antikörlerin oluşmasına yardım eder.

2. PREVENAR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

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

PREVENAR diğer aşılarla birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

PREVENAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- PREVENAR'ın içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki herhangi bir diğer bileşene veya difteri aşısına karşı alerjisi varsa,
- PREVENAR'ın bir dozunu aldıktan sonra alerjik durum gelişirse.

PREVENAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda,

- PREVENAR'ın herhangi bir dozundan sonra sağlık problemleri oluşmuş ise ,
- Kanama problemleri mevcutsa,
- Yüksek ateşli bir hastalık varsa.

Bu gibi durumlarda çocuğunuza PREVENAR uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.

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

PREVENAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

PREVENAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum Klorür: PREVENAR 0.5 mL'lik dozunda 4.5 mg sodyum klorür ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PREVENAR, önerilen bağışıklık programlarına uygun olarak diğer pediatrik aşılar (oral polio aşısı (OPV), inaktive polio aşısı (IPV), Hepatit-B aşısı, difteri-tetanoz-asellüler boğmaca aşısı (DTaP), *Haemophilus influenzae*-tip B aşısı (Hib), kızamık-kızamıkçık-kabakulak aşısı ve su çiçeği aşısı) ile aynı anda kullanılabilir .Ancak farklı aşılar daima vücudun farklı noktalarına uygulanmalıdır.

PREVENAR 'ın diğer altı bileşenli (heksavalan) aşılar ile bir arada verilmesi durumundaki etkileşimi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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 nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

PREVENAR çocuğunuzun kas içine enjekte edilecektir.
Doktor aşının önerilen dozunu (0.5 mL) uygulayacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal olarak, çocuğunuza herbiri farklı zamanlarda olmak üzere 4 doz aşı uygulanmalıdır. Aşı serisinin tamamlanması açısından doktorunuzun talimatlarını izlemeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PREVENAR 2 aylıktan 5 yaşına kadar olan bebek ve çocuklarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREVENAR kullandıysanız:

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

Eğer PREVENAR' dozunu almayı unutursanız

PREVENAR'ın 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'ın 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.

Kan ve lenf sistemi ile ilgili hastalıkları

Çok seyrek: Aşının yapıldığı yerin çevresinde görülen lenf bezesi şişliği(lenfadenopati).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Havale (ateşe bağlı konvülsiyon dahil).

Mide barsak sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Kusma, ishal, iştah azalması.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü / kurdeşen.(ürtiker)

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

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın: Aşı yapılan bölgede görülen reaksiyonlar (örneğin kızarıklık(eritem), kabarıklık(endurasyon)/şişme, ağrı/hassasiyet); ≥ 38 °C ateş, sinirlilik, ağlama, sersemlik, huzursuz uyku hali.

Yaygın: Aşı yapılan bölgede görülen 2.4 cm'den büyük şişme/kabarıklık(endurasyon) ve kızarıklık(eritem), hareketi engelleyecek derecede hassasiyet, 39 °C üzerinde ateş.

Seyrek: Vücutta gevşeme ve tepki azalması(Hipotonik hiporesponsif episod), aşı yapılan bölgede aşırı duyarlılık reaksiyonları (ör .deri iltihabı, kaşıntı, kurdeşen).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Şok, göz çevresinde ve dudaklarda ön planda olmak üzere yüzde ödem (anjyonörotik ödem) , Bronş kasılması(bronkospazm), nefes darlığı(dispne), yüz ödemi, allerjik reaksiyonlar (anafilaktik/anafilaktoid) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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

5. PREVENAR 'ın saklanması

PREVENAR'ı 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'ı 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:

Wyeth İlaçları A.Ş.
Büyükdere Cad. Maya Akar Centre No:100-102 Kat 9
34394 Esentepe-İstanbul

Üretici:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, İngiltere

Bu kullanma talimatı (30/07/2008) onaylanmıştır.