

KULLANMA TALİMATI

**ABRYSVO 0.5 mL IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Respiratuar Sinsityal Virüs aşısı (bivalan, rekombinant)**

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Bir doz aşı (0,5 mL), 60 mikrogram RSV altgrup A'dan stabilize edilmiş prefüzyon F antijeni ve 60 mikrogram RSV altgrup B'den stabilize edilmiş prefüzyon F antijeni içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz: tris baz, tris hidroklorür, sükroz, mannitol, polisorbitat 80, sodyum klorür
Çözücü: enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABRYSVO nedir ve ne için kullanılır?

ABRYSVO, tek dozluk cam flakon içerisinde beyaz bir toz ve kullanıma hazır cam enjektör içerisinde çözücü ile kullanıma sunulmaktadır. Paket içerisinde 1, 5 veya 10 adet toz içeren flakon ve 1, 5 veya 10 çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ile birlikte 1, 5 veya 10 adet iğne bulunmaktadır.

Tüm ticari şekiller piyasada bulunmayabilir.

ABRYSVO respiratuvar sinsityal virüs (RSV) adı verilen bir virüsün sebep olduğu akciğer (solunum yolu) hastalıklarının önlenmesinde kullanılan bir aşıdır. ABRYSVO aşağıdaki kişilere verilir.

- Doğumdan 6 aylığa kadar bebeklerin korunması için gebe bireylere
- 60 yaş ve üzeri bireylere

RSV, çoğu durumda hafif boğaz ağrısı, öksürük veya burun tıkanıklığı gibi soğuk algınlığı benzeri semptomlara neden olan yaygın bir virüstdür. Ancak, küçük bebeklerde RSV ciddi akciğer sorunlarına yol açabilir. Yaşlı yetişkinlerde ve kronik sağlık sorunları olan kişilerde RSV, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) ve konjestif kalp yetmezliği (KKY) gibi hastalıkları kötüleştirir. Şiddetli vakalarda RSV hastaneye yatışa neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül olabilir.

ABRYSVO nasıl çalışır?

Bu aşı, bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunma mekanizması) RSV'nin neden olduğu akciğer hastalıklarına karşı koruma sağlayan antikorlar (enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan kandaki maddeler) üretmesine yardımcı olur.

Gebeliğin 24. ve 36. haftaları arasında aşılanan gebelerde, bu antikorlar plasenta aracılığıyla doğmadan önce bebeğe geçer, bu da bebeklerin RSV açısından en fazla risk altında oldukları zamanda korunmalarını sağlar.

2. ABRYSVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABRYSVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin;

- ABRYSVO'nun içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki herhangi bir diğer bileşene alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

ABRYSVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce herhangi bir aşı enjeksiyonu sonrasında ciddi bir alerjik reaksiyon veya solunum sorunları geçirdiyseniz veya daha önce ABRYSVO aşısını aldıktan sonra benzer sorunlar yaşadysanız.
- Aşı almayla ilgili endişeleriniz varsa veya herhangi bir enjeksiyon sonrasında bayıldıysanız. (Bayılma, herhangi bir enjeksiyondan önce veya sonra meydana gelebilir.)
- Yüksek ateşin eşlik ettiği bir enfeksiyonunuz varsa. (Bu durumda aşı ertelenebilir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon için aşığı ertelemek gerekli değildir, ancak önce doktorunuzla konuşunuz.)
- Kanama probleminiz varsa veya vücudunuzda kolayca morluklar oluşuyorsa
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa. (Bu durum sizin ABRYSVO 'dan tam fayda sağlamanızı engelleyebilir.)
- 24 haftadan az bir süredir gebeyseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde sizin için geçerliyse (yada emin değilseniz) lütfen ABRYSVO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer tüm aşılarla olduğu gibi ABRYSVO kullanan herkesi tam olarak koruyamayabilir.

ABRYSVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABRYSVO kas içine uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Gebeyseniz bu aşıyı 2. trimersterin sonu veya 3. trimesterde (24. hafta ila 36. hafta arasında) kullanabilirsiniz.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu dūşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız bu aşıyı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Emziriyorsanız bu aşıyı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Araç ve makine kullanımı

ABRYSVO'nun araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

ABRYSVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ABRYSVO, grip aşısı ile aynı anda uygulanabilir. Ancak, ABRYSVO ile tetanoz, difteri ve aselüler boğmaca aşıları arasında en az iki haftalık bir ara önerilir.

Eėer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı Őu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dıŐında aŐılama yapıldıysa lūtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ABRYSVO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABRYSVO'nun kullanımı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz önerilen aşı dozunu (0.5 mL) Őst kolunuza enjekte edecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ABRYSVO, çocuklarda ve 18 yaş altı genç insanlarda gebelik durumu dışında önerilmez (bkz. “Hamilelik” başlığı).

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ABRYSVO, 60 yaş ve üstü kişilerde kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ABRYSVO kullandıysanız:**

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

- **Eğer ABRYSVO'yu kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABRYSVO'nun 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 1.000 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.

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

- **Seyrek:**

- Guillain-Barré sendromu (bacaklarda karıncalanma ve güçsüzlük ile başlayan ve zamanla vücudun bir kısmının veya tamamının felç olmasına kadar ilerleyebilen bir nörolojik bozukluk)

- **Çok seyrek:**

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme, cildin yüzeyinde kırmızı, şişmiş, kaşıntılı kabarcıklar (kurdeşen), nefes almada veya yutkunmada güçlük, baş dönmesi gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABRYSSVO 'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler gebe bireylerde raporlanmıştır

Çok yaygın:

- Aşı yapılan bölgede ağrı
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)

Yaygın:

- Aşı yapılan bölgede kızarıklık
- Aşı yapılan bölgede şişlik

Gebeyken aşılanmış annelerin doğan bebeklerinde herhangi bir yan etki raporlanmamıştır.

Aşağıdaki yan etkiler 60 yaş ve üzeri bireylerde raporlanmıştır

Çok yaygın:

- Aşı yapılan bölgede ağrı

Yaygın:

- Aşı yapılan bölgede kızarıklık
- Aşı yapılan bölgede şişlik

Seyrek:

- Guillain-Barré sendromu (bacaklarda karıncalanma ve güçsüzlük ile başlayan ve zamanla vücudun bir kısmının veya tamamının felç olmasına kadar ilerleyebilen bir nörolojik bozukluk) (“Aşağıdakilerden biri olursa, ABRYSSVO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz” başlığına bakınız)

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (“Aşağıdakilerden biri olursa, ABRYSSVO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz” başlığına bakınız)

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 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ABRYSSVO'nun saklanması

ABRYSSVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C'de (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Kutu donmuş ise atınız.

Sulandırıldıktan sonra ABRYSSVO hemen veya 15-30 °C'de saklandı ise 4 saat içinde uygulanmalıdır. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ABRYSSVO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amands, Belçika

Bu kullanma talimatı 26.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.