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, polisorbat 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 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 size 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. ***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 toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör, flakon adaptörü ile birlikte iğne bulunmaktadır.

1, 5 ve 10 adetlik ambalaj büyüklükleri mevcuttur. 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

veya

- 18 yaş ve üzeri bireylere

RSV, çoğu durumda hafif boğaz ağrısı, öksürük veya burun tıkanıklığı gibi soğuk algınlığı benzeri semptomlara neden olan yaygın bir virüstür. Ancak, küçük bebeklerde RSV ciddi akciğer sorunlarına yol açabilir. Yaşlı yetişkinlerde ve kronik sağlık sorunları olan kişilerde RSV, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ve konjestif kalp yetmezliği (KKY) gibi hastalıkları kötüleştirebilir. 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 yaşadıysanız.
- 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 aşıyı 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 aşılarda 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 danışınız.

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

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız bu aşıyı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu aşıyı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 ilaç her "doz" başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

ABRYSVO'nun bir dozu 0,08 mg polisorbat 80 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ABRYSVO, grip aşısı veya COVİD-19 aşısı ile aynı anda uygulanabilir. Ancak, ABRYSVO ile tetanoz, difteri ve aselüler boğmaca aşıları arasında en az iki haftalık bir ara önerilir.

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. ABRYSVO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz önerilen aşı dozunu (0.5 mL) üst kolunuzun kasına 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, 18 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:

Çok Seyrek:
- Ciddi alerjik reaksiyonlar-ciddi alerjik reaksiyon belirtileri arasında yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme, nefes almada veya yutkunmada zorluk ve baş dönmesi yer alır. Ayrıca bölüm 2'ye bakınız.
- Guillain-Barré sendromu (genellikle karıncalanma ve uzuvlarda güçsüzlükle başlayan ve vücudun bir kısmının veya tamamının felç olmasına kadar ilerleyebilen bir nörolojik bozukluk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. "Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür".

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

Seyrek:
- Döküntü veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Lenf bezlerinin şişmesi (lenfadenopati)

Gebeyken aşılanmış annelerin doğan bebeklerinde herhangi bir yan etki raporlanmamıştır.

Aşağıdaki yan etkiler 18 yaş ve üzeri bireylerde raporlanmıştır

Çok yaygın:
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Aşı yapılan bölgede ağrı
- Kas ağrısı (miyalji)

Yaygın:
- Eklem ağrısı (artralji)
- Aşı yapılan bölgede kızarıklık
- Aşı yapılan bölgede şişlik

Yaygın olmayan:
- Ateş (pireksi)

Seyrek:
- Döküntü veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Lenf bezlerinin sişmesi (lenfadenopati)
- Aşı yapılan bölgede morarma (hematom)
- Aşı yapılan bölgede kaşıntı (pruritus)

Çok seyrek:
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (“Aşağıdakilerden biri olursa, ABRYSVO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz” başlığına bakınız.)
- Guillain-Barré sendromu (“Aşağıdakilerden biri olursa, ABRYSVO’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. ABRYSVO'nun saklanması

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

2-8 ºC'de (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Kutu donmuş ise atınız.

Sulandırıldıktan sonra ABRYSVO hemen veya 15-30 ºC'de saklandı ise 4 saat içinde uygulanmalıdır. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ABRYSVO'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 20.09.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık uzmanlarına yöneliktir:

Takip edilebilirlik
Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin iyileştirilmesi için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka açık olarak kaydedilmelidir.

Uygulama
ABRYSVO sadece intramüsküler kullanım içindir.
Açılmamış flakonlar 8°C-30°C arasında saklandığında 5 gün stabildir. Bu süre sonunda ABRYSVO derhal kullanılmalı ya da atılmalıdır. Bu bilgi sadece sağlık mesleği mensuplarına geçici sıcaklık değişimlerinde yol göstermesi içindir.

Sulandırılmış aşının saklanması
ABRYSVO sulandırıldıktan hemen sonra veya 4 saat içinde kullanılmalıdır. Sulandırılmış aşıyı 15ºC ile 30ºC arasında saklayınız. Sulandırılmış aşıyı dondurmayınız.

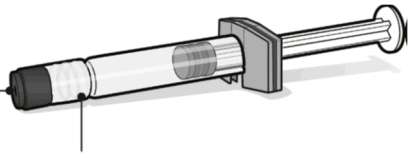
Kimyasal ve kullanım sırasında stabilitesi 15°C-30°C arasında 4 saat gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacak ise saklama süresi ve saklama sıcaklığı kullanıcının sorumluluğundadır.

Uygulamaya hazırlık

ABRYSVO için antijen içeren flakon (toz), çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ve flakon adaptörü kullanımı için

Toz, flakon adaptörü kullanılarak yalnızca kullanıma hazır enjektörde sağlanan çözücü ile sulandırılmalıdır.

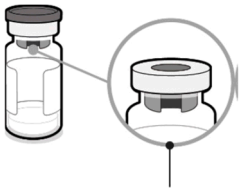
ABRYSVO için çözücü içeren kullanıma hazır enjektör



Enjektör kapağı

Luer kilit adaptörü

ABRYSVO için antijenleri içeren flakon (toz)



Flakon tıpası (çıkarılabilir kapaklı-açılmıştır)

Flakon adaptörü





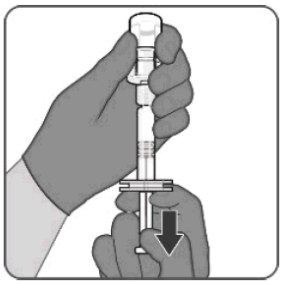
Adım 1. Flakon adaptörünü takınız

- Flakon adaptörü paketinin üstündeki kaplama materyalini sıyırınız ve flakonun çıkarılabilir kapağını açınız.
- Flakon adaptörünü paketinde tutarken, flakonun tıpasını ortalayınız ve düz bir şekilde aşağı doğru iterek bağlayınız. Sızıntıya neden olabileceğinden flakon adaptörünü açılı olarak itmeyiniz. Paketi çıkarınız.



Adım 2. ABRYSVO'yu hazırlamak için toz bileşeni (antijenler) sulandırma

- Tüm enjektör montaj adımlarında enjektörü sadece Luer kilit adaptöründen tutunuz. Bu, kullanım sırasında Luer kilit adaptörünün ayrılmasını önleyecektir.
- Enjektör kapağını çıkarmak için çeviriniz, ardından enjektörü flakon adaptörüne bağlamak için çeviriniz. Direnç hissettiğinizde çevirmeyi bırakınız.
- Enjektörün tüm içeriğini flakonun içine enjekte ediniz. Piston çubuğunu aşağıda tutunuz ve toz tamamen çözülene kadar flakonu hafifçe döndürünüz. Çalkalamayınız.



Adım 3. Sulandırılmış aşıyı geri çekiniz

- Flakonu tamamen ters çeviriniz ve 0,5 mL ABRYSVO dozu sağlamak için tüm içeriği yavaşça enjektöre çekiniz.
- Enjektörü flakon adaptöründen ayırmak için çeviriniz.
- Kas içi enjeksiyon için uygun steril bir iğne takınız.

Hazırlanan aşı berrak ve renksiz bir çözeltidir. Uygulamadan önce aşıyı büyük partiküllü maddeler ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. Büyük partiküllü madde veya renk değişikliği bulunuyorsa kullanmayınız.