

KULLANMA TALİMATI

PREVENAR 13® – 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Pnömonokokal sakkarid konjuge aşı, adsorbe, 13 valan

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Bir doz aşı (0,5 mL süspansiyon), 2,2 mikrogram sakkarid şeklinde 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ve 23F ve 4,4 mikrogram sakkarid şeklinde 6B serotipi ve yaklaşık 32 mikrogram CRM₁₉₇ taşıyıcı protein içerir. CRM₁₉₇ taşıyıcı proteine konjuge edilmiş ve alüminyum fosfat süspansiyonu üzerine adsorbe ettirilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat süspansiyonu (0,125 mg alüminyum), sodyum klorür, süksinik asit, polisorbitat 80 (E433), 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 veya 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. **PREVENAR 13 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREVENAR 13'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREVENAR 13 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREVENAR 13'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREVENAR 13 nedir ve ne için kullanılır?

PREVENAR 13 kas içine enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır, tek kullanımlık enjektörde sunulan 0,5 mL çözeltidir. Her paket bir adet kullanıma hazır enjektör içerir.

PREVENAR 13,

6 hafta-5 yaş arası bebek ve çocukların (6. yaş gününden önceki çocuklarda) 13 farklı *Streptococcus pneumoniae* tipinin sebep olduğu beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titreme (sepsis) veya bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi (bakteriyemi), akciğer iltihabı (pnömoni) ve orta kulak iltihabından korunmasına yardımcı olur.

6 yaşından-17 yaşına (18. yaş gününden öncesi) kadar olan riskin artmış olduğu çocukların ve ergenlerin 13 farklı *Streptococcus pneumoniae* tipinin sebep olduğu beyin zarı iltihabı (menenjit),

bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titreme (sepsis) veya bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi (bakteriyemi), akciğer iltihabından (pnömoni) korunmasına yardımcı olur.

18 yaşından-49 yaşına (50. yaş gününden öncesi) kadar olan riskin artmış olduğu yetişkinlerin 13 farklı *Streptococcus pneumoniae* tipinin sebep olduğu beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titreme (sepsis) veya bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi (bakteriyemi), akciğer iltihabından (pnömoni) korunmasına yardımcı olur.

Ayrıca PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde *Streptococcus pneumoniae* bakterisinin 13 serotipinin (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F ve 23F) neden olduğu beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titreme (sepsis) veya bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi (bakteriyemi), akciğer iltihabından (pnömoni) korunmak için kullanılır.

PREVENAR 13 *Streptococcus pneumoniae* bakterisinin 13 tipine karşı koruma sağlar ve aynı bakterinin 7 tipine karşı koruma sağlayan PREVENAR 7V'in yerine geçer.

Bu aşı, sizi veya çocuğunuzu hastalıklardan korumak amacıyla mikroplara karşı oluşan savunma maddelerinin üretimini sağlar.

2. PREVENAR 13'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREVENAR 13'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin veya çocuğunuzun,

- PREVENAR 13'ün içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki herhangi bir diğer bileşene veya difteri aşısına karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Yüksek ateşle birlikte (38°C'den yüksek) şiddetli enfeksiyon varsa doktorunuz ile konuşunuz. Bu durumda aşılama siz veya çocuğunuz iyileşinceye dek ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon sorun olmayacaktır. Fakat yine de öncelikle doktorunuz ile konuşunuz.

PREVENAR 13'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda,

- PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu veya PREVENAR 13'ün herhangi bir dozundan sonra alerjik durum veya nefes alma problemi gibi sağlık problemleri var ise veya geçmişte olmuşsa,
- Kanama problemleri mevcutsa veya vücutta/ciltte morluk kolaylıkla oluşuyorsa,
- Bağışıklık sistemi zayıflamışsa (örn. AIDS gibi nedenlere bağlı olarak), PREVENAR 13'ten tam olarak yararlanamayabilirsiniz.
- PREVENAR 13'ten önce ateşinizin düşürülmesi için uygulanan ilacın kullanımından sonra nöbet görüldüyse; aşılama sonrasda çocuğunuz tepkisiz hale geldi veya nöbet geçirdi ise, hemen doktorunuza danışınız (bakınız bölüm 4).

Eğer bebeğiniz çok erken doğdu ise (gebeliğin 28. haftasından önce doğum) bebeğinizin nefes aralıkları aşılama sonrasda 2-3 gün boyunca normalden daha uzun ise aşılama sonrasda önce doktorunuz ile konuşunuz (bakınız bölüm 4).

Her aşıda olduğu gibi, PREVENAR 13 aşılama herkesi korumaz.

PREVENAR 13, aşının koruma sağlamak için geliştirildiği *Streptococcus pneumoniae* türlerinin neden olduğu hastalıklara, kulak enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar. Kulak enfeksiyonlarına neden olan diğer enfeksiyon ajanlarına karşı korumaz.

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

PREVENAR 13'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREVENAR 13 kas içine uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PREVENAR 13'ün araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yok denecek kadar azdır. Fakat “4.Olası yan etkiler nelerdir?” bölümünde bahsedilen bazı istenmeyen etkiler geçici olarak araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

PREVENAR 13'ün 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 içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz, PREVENAR 13 uygulamadan önce, ateşin düşürülmesi için çocuğunuza parasetamol veya başka bir ilaç vermenizi isteyebilir. Bu önlem, PREVENAR 13'ün yan etkilerinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

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 13 nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 haftalık-6 aylık bebekler:

Normal olarak, çocuğunuza her biri farklı zamanlarda olmak üzere başlangıçta 3 doz ve ardından bir pekiştirme (rapel) dozu uygulanmalıdır.

- İlk doz en erken altı haftalıkken verilebilir.
- Dozlar arasında en az 1 ay aralık bırakılır.
- Dördüncü bir doz (pekiştirme (rapel)) 11 ile 15. aylar arasında yapılabilir.
- Bir sonraki enjeksiyon için çocuğunuzu ne zaman getireceğiniz size söylenecektir.

Vaktinden önce (37 hafta) doğan bebekler:

Çocuğunuz başlangıç dozu olarak 3 enjeksiyon alacaktır. İlk enjeksiyon dozlar arasında en az 1 ay süre olacak şekilde en erken altı haftalıkken verilebilir. 11 ile 15. aylar arasında çocuğunuz dördüncü bir doz (pekiştirme dozu) alacaktır.

Daha önceden aşılanmamış 7 aylık veya daha büyük bebekler, çocuklar ve ergenlerde:

- 7-11 aylık bebekler: Her biri 0,5 mL olan ve dozlar arasında en az 1 ay ara bulunan iki doz. Üçüncü bir dozun 1 ile 2 yaş arasında yapılması tavsiye edilmektedir.
- 12-23 aylık çocuklar: Her biri 0,5 mL olan ve dozlar arasında en az 2 aylık ara bulunan iki doz.
- 2 yaş-17 yaş arasındaki çocuk ve ergenler: 0,5 mL tek doz.

Daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile aşılanmış bebekler, çocuklar ve ergenlerde: PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile bağışıklamaya başlamış çocuklara, şemayı tamamlamak için PREVENAR 13 uygulanabilir.

- 1 ile 5 yaş arasındaki, daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile aşılanmış çocuklar için kaç doz gerektiği konusunda doktorunuz bilgilendirme yapacaktır.
- 6-17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde tek doz uygulanmalıdır.

Aşı serisinin tamamlanması açısından doktorunuzun talimatlarını izlemeniz önemlidir.

Aşılama için belirlenen zamanı kaçırmamız durumunda doktorunuz ile konuşarak tavsiye alınız.

Yetişkinler:

18 yaşında ve üzerindeki yetişkinlerde tek doz olarak uygulanır.

Daha önce pnömokokal polisakkarid bir aşı ile aşılanmışsanız PREVENAR 13'ü kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PREVENAR 13 doktorunuz tarafından aşılanacak bireyin (sizin ya da çocuğunuzun) kol veya bacak kası içine enjekte edilecektir.

Doktor aşının önerilen dozunu (0,5 mL) uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

PREVENAR 13, 6 haftalıktan 17 yaşına kadar olan bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde kullanılır.

- Yaşlılarda kullanımı:**

PREVENAR 13, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılır.

Özel popülasyonlar

Pnömonokokal enfeksiyon açısından daha yüksek risk grubundaki kişiler [örn. Kansızlığa yol açan bir çeşit kan hastalığı (orak hücreli kansızlık hastalığı) veya AIDS (insan immün yetmezliği virüsü enfeksiyonu)] daha önce bir veya daha fazla polisakkarid pnömokok aşısı (PPSV23) dozu ile aşılanmış olanlar da dahil en az bir doz PREVENAR 13 alabilirler.

Kök hücre nakli yapılan bireyler, birincisi nakilden 3 ila 6 ay sonrasında ve dozlar arasında en az 1 ay olacak şekilde 3 enjeksiyon alabilir. Dördüncü (pekiştirici doz) dozun üçüncü dozdan 6 ay sonra verilmesi önerilir.

• Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer PREVENAR 13'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREVENAR 13 kullandıysanız:

PREVENAR 13'ten kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PREVENAR 13'ü kullanmayı unutursanız

PREVENAR 13'ün belirlenen dozunun zamanında uygulanması unutulursa, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PREVENAR 13'ün 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, PREVENAR 13'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Havale (veya ani nöbetler) (ateşe bağlı havale dahil)
- Vücutta gevşeme ve tepki azalması (hipotonik hiporesponsif atak)
- Yüzde ve/veya dudaklarda şişme (anjionörotik ödem), nefes darlığı (dispne) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker) veya kurdeşene benzer döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

6 hafta-5 yaş arası bebek ve çocuklarda

Çok yaygın:

- İştah azalması
- Aşı yapılan bölgede görülen reaksiyonlar (örneğin kızarıklık (eritem), kabarıklık (endurasyon)/şişme, ağrı/hassasiyet)
- Ateş
- Huzursuzluk
- Sersemlik hali
- Huzursuz uyku hali
- Aşı yapılan bölgede 2,5-7,0 cm arasında kızarıklık, şişme/kabarıklık (pekiştirme dozu sonrası ve büyük çocuklarda [2-5 yaş])

Yaygın:

- Kusma
- İshal
- 39°C üzerinde ateş, aşı yapılan bölgede hareket ile ilişkili duyarlılık, 2,5-7,0 cm arasında kızarıklık, şişme/kabarıklık (başlangıç dozundan sonra)
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Yüksek ateşten kaynaklı olanları da dahil olmak üzere nöbetler (veya krizler)
- Ürtiker veya ürtiker benzeri döküntüler (kurdeşen)
- Aşı yapılan bölgede görülen 7,0 cm'den büyük şişme/kabarıklık (endürasyon) ve kızarıklık (eritem), ağlama

Seyrek:

- Vücutta gevşeme ve tepki azalması (hipotonik hiporesponsif atak)
- Havale (veya ani nöbetler) (ateşe bağlı havale dahil)
- Yüzde ve/veya dudaklarda şişme (anjionörotik ödem), nefes darlığı (dispne) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Al basması

Aşağıdaki ilave yan etkiler, 5 yaşına kadar olan bebek ve çocuklarda PREVENAR 13 kullanımı ile pazarlama sonrası görülen yan etkilerdir.

Bilinmiyor:

- Şok, göz çevresinde ve dudaklarda ön planda olmak üzere yüzde ödem (anjionörotik ödem) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik/anafilaktoid)
- Aşı yapılan bölgede döküntü/kurdeşen (ürtiker), kızarıklık ve tahriş (dermatit); kaşıntı (prurit)
- Yüzde kızarma (kızarma)
- Koltukaltı veya kasıklar gibi aşının yapıldığı yerin çevresinde görülen lenf bezesi şişliği (lenfadenopati)
- Ciltte farklı şekil ve boyutta kızarıklık (*Eritema multiforme*)

Aşılamadan sonraki 2-3 gün içerisinde çok erken doğan bebeklerde (doğum $\leq$ gebeliğin 28 haftası) normal nefes aralıklarından uzun aralıklarla soluk alıp verme görülebilir.

6-17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde

Çok yaygın:

- İştahta azalma
- Huzursuzluk
- Aşı yapılan bölgede herhangi bir kızarıklık (eritem), şişme veya sertlik/kabarıklık (endurasyon) veya ağrı/hassasiyet
- Sersemlik hali
- Huzursuz uyku
- Aşı yapılan bölgede hassasiyet (hareket kabiliyetini engelleyici şekilde)

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kusma
- İshal
- Döküntü (kurdeşen (ürtiker) veya kurdeşene benzer döküntü)
- Ateş

Orak hücreli kansızlık hastalığı, AIDS veya kök hücre nakli yapılan çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler benzerlik gösterirken baş ağrısı, kusma, ishal, ateş, yorgunluk, kas ve eklem ağrısı yan etkileri çok yaygın olarak görülür.

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde

Çok yaygın:

- İştah azalması, baş ağrıları, ishal (diyare), kusma (18-49 yaş arası yetişkinlerde)
- Üşüme, yorgunluk, döküntü, aşı yerinde kızarıklık, şişme; ağrı/hassasiyet, kol hareketinde kısıtlılık (18-39 yaş için aşılama bölgesinde ciddi ağrı ve hassasiyet ve kol hareketlerinde ciddi sınırlanma)
- Eklemdeki ağrının (artralji) kötüleşmesi veya yeni ağrı oluşumu
- Kaslardaki ağrının (miyalji) kötüleşmesi veya yeni ağrı oluşumu
- Ateş (18-29 yaş arası yetişkinlerde)

Yaygın:

- Kusma (50 yaş ve üzeri yetişkinlerde)
- Ateş (30 yaş ve üzeri yetişkinlerde)

Yaygın olmayan:

- Bulantı
- Yüzde ve/veya dudaklarda şişme, nefes almada güçlük (dispne) gibi alerjik (hipersensitivite) reaksiyonlar
- Aşı yeri bölgesi yakınındaki (mesela kolun altındaki) bölgesel lenf bezlerinin şişerek büyümesi (lenfadenopati)

HIV enfeksiyonu olan yetişkinler için yan etkiler benzerdir fakat ateş, kusma çok yaygın görülürken bulantı yaygın olarak görülür.

Kök hücre nakli yapılan yetişkinler için yan etkiler benzerdir fakat ateş, kusma çok yaygın görülür.

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. PREVENAR 13'ün saklanması

PREVENAR 13'ü 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, eşit dağılmış (homojen) beyaz bir çözelti 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 13'ü kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son iki rakam yılı gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906 Kurtköy / Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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.

Tüm dozu uygulayınız.

PREVENAR 13 sadece kas içi kullanım içindir. **Damar içine (İntravenöz olarak) uygulamayınız.**

PREVENAR 13 aynı şırınga içerisinde başka herhangi bir aşı ile karıştırılmamalıdır.

PREVENAR 13 diğer çocukluk çağı aşıları ile aynı zamanda uygulanabilir; bu durumda, farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

Bağışıklama şemaları

PREVENAR 13 ile ilk dozunu alan bebeklerin aşılama programına PREVENAR 13 ile devam etmesi önerilir.

PREVENAR 13 için uygulanacak bağışıklama şemaları Ulusal Genişletilmiş Bağışıklama Programı ile uyumlu olmalıdır.

6 haftalık-6 aylık bebekler:

Üç dozluk primer seriler

Tavsiye edilen bağışıklama serileri her biri 0,5 mL olan dört dozdan oluşmaktadır. Bebeklerde primer seri, her biri 0,5 mL olan üç dozdur. İlk doz genellikle 2. ayda verilir ve uygulamalar, dozlar arasında en az 1 ay aralık bırakılarak yapılır. İlk doz en erken altı haftalık da verilebilir. Dördüncü bir dozun (rapel) 11 ile 15. aylar arasında yapılması tavsiye edilmektedir.

İki dozluk primer seriler

Alternatif olarak, PREVENAR 13 ulusal çocuk aşılama takviminin bir parçası olarak uygulandığında, her biri 0,5 mL olan toplam üç dozdan oluşan bir seri verilebilir. İlk doz, doğumdan sonra 2. ayda, ikinci doz bunu takiben 2 ay sonra, 3. (rapel) doz ise 11. ve 15. aylar arasında verilebilir.

Preterm bebekler (gebeliğin 37. haftasından önce doğum)

Preterm bebeklerde önerilen bağışıklama serisi, her biri 0,5 ml'lik dört dozdan oluşmaktadır. Bebeklerde primer seri, ilk doz 2 aylıkken verilmek üzere (dozlar arasında en az 1 ay ara olması koşuluyla) üç dozdan oluşmaktadır. İlk doz en erken altı haftalıkken verilebilir. Dördüncü (rapel doz) dozun 11 ila 15 ay aralığında verilmesi önerilir.

Daha önceden aşılanmamış 7 aylık veya daha büyük bebek, çocuk ve adölesanlar:

- 7-11 aylık bebekler: Her biri 0,5 mL olan ve dozlar arasında en az 1 ay ara bulunan iki doz. Üçüncü bir dozun 1 ile 2 yaş arasında yapılması tavsiye edilmektedir.
- 12-23 aylık çocuklar: Her biri 0,5 mL olan ve dozlar arasında en az 2 aylık bir ara bulunan iki doz.
- 2-17 yaş arasındaki çocuk ve adölesanlar: 0,5 mL tek doz.

Daha önceden PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu (*Streptococcus pneumoniae* serotip 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ve 23F) ile aşılanmış bebek ve çocuklar:

PREVENAR 13, PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonunun içerdiği aynı 7 serotipi içerir ve aynı CRM₁₉₇ taşıyıcı proteinini kullanır. PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonu ile bağışıklanmaya başlamış bebek ve çocuklar, şemanın herhangi bir noktasında PREVENAR 13'e geçebilir.

Taşıyıcı proteini CRM₁₉₇'den farklı olan konjuge pnömokok aşılılarıyla PREVENAR 13 arasındaki geçişi destekleyen veri bulunmamaktadır.

- 12-59 aylık (6. yaş gününden önceki çocuklarda) çocuklar: PREVENAR (7 valanlı) ile tam olarak bağışıklanmış genç çocuklara ek altı serotip için bağışıklanmanın tamamlanabilmesi için 0.5 mL'lik tek doz PREVENAR 13 uygulanmalıdır. PREVENAR 13 dozu PREVENAR'ın (7 valanlı) final dozundan en az 8 hafta sonra uygulanmalıdır. (bakınız bölüm 5.1) Alternatif olarak, bağışıklama serilerini resmi öneriler doğrultusunda tamamlayınız.
- 5-17 yaş (18. yaş günü öncesi) arasındaki çocuk ve adölesanda: PREVENAR'ın 7V içeren formülasyonunun bir veya birden fazla dozu ile daha önceden aşılanmış 5-17 yaş arası çocuk ve adölesanlar PREVENAR 13'den tek doz olarak alabilirler. PREVENAR 13 dozu PREVENAR'ın (7 valanlı) final dozundan en az 8 hafta sonra uygulanmalıdır. (bakınız bölüm 5.1)

18-49 yaş (50. yaş günü öncesi) arasındaki yetişkinler:

PREVENAR 13 tek doz olarak uygulanır.

50 yaş ve üzeri yetişkinler:

PREVENAR 13 tek doz olarak uygulanır.

Müteakip PREVENAR 13 dozu ile tekrar aşılama gerekliliği gösterilmemiştir.