

KULLANMA TALİMATI

**MENVEO 0.5 mL IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon Meningokokal (Serogrup A, C, W-135 ve Y) Oligosakkarit CRM197 Konjuge Aşı Kas içine uygulanır.
Steril**

• **Etkin madde:**

Bir doz (0.5 mL çözelti halindeki aşı) aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Her bir toz flakonu şunları içerir:

Meningokok grup A oligosakkarit ile 10 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge 16,7'den 33,3 mikrograma kadar

Her bir çözelti flakonu şunları içerir:

Meningokok grup C oligosakkarit ile..... 5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge 7,1'den 12,5 mikrograma kadar

Meningokok grup W135 oligosakkarit ile 5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge 3,3'ten 8,3 mikrograma kadar

Meningokok grup Y oligosakkarit ile 5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge 5,6'dan 10,0 mikrograma kadar

• **Yardımcı maddeler:**

Potasyum dihidrojen fosfat, sukroz, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MENVEO nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. MENVEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. MENVEO nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. MENVEO'nun saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. MENVEO nedir ve ne için kullanılır?

- MENVEO enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüdür.
Menveo tek doz içeren ambalajda beyaz ila grimsi beyaz toz şeklinde MenA liyofilize konjugat bileşeni içeren 1 flakon ve berrak çözelti şeklinde MenCWY sıvı konjugat bileşeni içeren 1 flakon şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- MENVEO meningokok aşılı olarak adlandırılan bir aşı grubuna dahildir.
- MENVEO *Neisseria meningitidis* bakterisinin serogrup A, C, W135 ve Y'ye maruziyet riski taşıyan çocukların (2 aydan itibaren), ergenlerin ve erişkinlerin yayılmacı hastalığını önlemek üzere aktif bağışıklama için kullanılan bir aşıdır.

Aşı vücudunuzun bu bakterilere karşı kendi savunmasını koruyucu hücreler olan antikorları üretmesini sağlayarak oluşturur.

- *Neisseria meningitidis* grup A, C, W135 ve Y bakterileri menenjit ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi ciddi ve bazen hayatı tehdit eden enfeksiyonlara neden olabilir.
- MENVEO bakteriyel menenjite neden olmaz. Aşının içeriğinde difteriye neden olan bakteriden elde edilen bir protein (CRM197) yer almaktadır. Ancak MENVEO difteriye karşı koruma sağlamaz. Bu nedenle siz veya çocuğunuz doktorunuz tarafından önerildiği takdirde difteriden korunmak için ayrıca aşılanmalısınız.

2. MENVEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENVEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz:

- Daha önce etkin maddelere veya MENVEO'nun diğer herhangi bir maddesine alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz,
- Daha önce difteri toksoidine (diğer birçok aşıda kullanılan bir madde) alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz,
- Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

MENVEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde ve çocuğunuzda:

Yüksek ateş ile birlikte ciddi bir enfeksiyonunuzun olması. Bu olgularda aşılama iyileşmeye kadar ertelenebilir. Soğuk algınlığı gibi küçük bir enfeksiyon bir problem oluşturmayacaktır, ancak önce doktorunuza danışınız.

Kan pıhtılaşma hastalığı veya kan sulandırıcı (antikoagülanlar) kullanan hastalar gibi kanınızın uygun şekilde pıhtılaşmasını engelleyen diğer problemler varsa.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu aşı sadece meningokok grup A, C, W135 ve Y bakterilere karşı koruma sağlamaktadır. Grup A, C, W135 ve Y dışındaki diğer bakterilere veya menenjit veya sepsise (kan zehirlenmesi)

neden olan diğerlerine karşı koruma sağlamaz.

MENVEO'nun, immünoşpresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçların kullanımını veya HIV enfeksiyonu ve diğer olası nedenler yüzünden bağışıklık sistemi zayıflamış kişilere uygulandığındaki etkililiği hakkında çok az bilgi mevcuttur. Bu kişilerde MENVEO'nun etkililiğinin azalması muhtemeldir.

Ekulizumab gibi bağışıklık sisteminin kompleman aktivasyonu olarak bilinen bölümünü bloke eden tedavi alınması. Menveo ile aşılanmış olsanız dahi *N. meningitidis* A, C, W-135 ve Y bakterilerinin neden olduğu hastalık açısından yüksek risk oluşturmaktadır.

Çok erken doğan bebekler (gebeliğin ≤ 28 . haftasında doğan) ve özellikle solunum sistemi gelişimi eksikliği hikayesi olanlarda aşılama serilerinin uygulanmasında olası nefes almada geçici durma (apne) riskine karşı 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekmektedir. Prematüre doğan bir bebekte MENVEO da dahil olmak üzere bir intramüsküler aşının ne zaman yapılacağı konusundaki karar, bebeğin tıbbi durumu ve aşılamının potansiyel yarar ve olası risklerinin dikkate alınmasına dayanmalıdır.

Geçmişte Guillan-Barré Sendromu (vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı) öyküsü olan kişilerde MENVEO'nun uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Size veya çocuğunuza bir yıldan uzun bir süre önce MENVEO uygulandıysa ve meningokok grup A bakterisine maruz kalma riskiniz bulunuyorsa, korumanın devamı için tekrar doz uygulanması düşünülebilir. Tekrar dozun uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tüm aşılarla olduğu gibi, bu aşı sizi veya çocuğunuzu meningokok grup A, C, W135 ve Y bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı tam koruma sağlamayabilir.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

MENVEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MENVEO'nun uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, size bu ilaç uygulanmadan önce doktorunuza danışınız... Ancak meningokok grup A, C, W135 ve Y bakterilerle enfeksiyon açısından yüksek risk taşıyorsanız doktorunuz MENVEO kullanmaya devam etmenizi önerebilir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- MENVEO emziren anneye uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. MENVEO uygulamasını takiben sersemlik çok nadir olarak bildirilmiştir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneğinizi geçici olarak etkileyebilir.

MENVEO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu aşı doz başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen sodyum içermediği kabul edilebilir.
- Bu aşı doz başına 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasen potasyum içermediği kabul edilebilir.

Sodyuma ve potasyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MENVEO diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir fakat enjeksiyon yoluyla uygulanan diğer aşılar tercihen, MENVEO'nun uygulandığından farklı bir uzva uygulanmalıdır.

Aynı anda birden fazla aşı uygulanıyorsa farklı enjeksiyon yerleri kullanılmalıdır.

Bunlar arasında Tetanoz, Azaltılmış Difteri, Aselüler Boğmaca Aşısı (Tdap) ve İnsan Papillomavirus Aşısı HPV), Difteri, Tetanoz ve Aselüler Boğmaca Aşısı (DTap), Haemophilus influenzae tip b (Hib), inaktive çocuk felci aşısı (IPV), Hepatit B aşısı (HBV), Hepatit A aşısı (HAV), 7 değerlikli ve 13 değerlikli Pnömonokok Konjuge Aşısı (PCV-7 ve PCV13), 5 değerlikli rotavirüs aşısı ve kızamık, kabakulak, rubella ve varisella aşısı (MMRV) ile birlikte sarı humma, tifo (Vi polisakkaridi), japon ensefaliti, kuduz aşıları ve çok bileşenli meningokok grup B aşısı (rekombinant, adsorbe) yer almaktadır.

MENVEO'nun etkisi, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar kullanan kişilere uygulandığında azalabilir.

Diğer aşılar MENVEO'nun uygulandığı koldan farklı bir kola enjekte edilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yaptıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MENVEO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklarda (2 aylıktan itibaren), adölesanlarda ve erişkinlerde:

- 2 ila 6 aylık çocuklar için aşı programı
2 ila 6 aylıkken aşılanmanın başladığı küçük çocuklarda MENVEO'nun her biri 0.5 mL'lik üç dozu en az 2 aylık aralıklarla verilmeli, dördüncü doz yaşamın ikinci yılında uygulanmalıdır (12-16 ay).
Aşılamaya 2. ayda başlatıldığında 2., 4., 6. ve 12. Aylarda olmak üzere 4 doz uygulanması durumunda etkilidir.”
- 7 ila 23 aylık çocuklar için aşı programı
7 ila 23 aylık aşılanmamış çocuklarda MENVEO her biri tek doz (0.5 mL) halinde iki doz şeklinde uygulanmalı, ikinci doz yaşamın ikinci yılında ve ilk dozdan en az 3 ay sonra

uygulanmalıdır.

- 2 ile 10 yaş arası çocuklar için aşı programı
MENVEO tek doz (0.5 mL) halinde uygulanmalıdır.
- Adolesanlar ve erişkinler için doz programı (11 yaşından itibaren)
MENVEO tek doz (0.5 mL) halinde uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

MENVEO size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Aşı bebeklerde tercihen uyluğa ya da çocukların (2 yaşından itibaren), ergenlerin ve erişkinlerin genellikle üst kol kasına (deltoid), kas içine uygulanır.

MENVEO hiçbir koşul altında damar içine, cilt altına ve deri altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MENVEO 2 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MENVEO'nun kullanımı ile ilgili 56-65 yaşındaki bireylerle ilgili sınırlı veri bulunmakta olup, 65 yaş üzerindeki bireylerle ilgili veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

MENVEO'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Bu gibi hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENVEO kullandıysanız:

MENVEO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENVEO'yu kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MENVEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MENVEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MENVEO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik alışmalar sırasında bildirilen en yaygın yan etkiler genellikle sadece bir ila iki gün sürmüş olup, genellikle şiddetli bir şekilde görülmemiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çocuklarda (2 ila 23 aylık) klinik çalışmalar sırasında rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın:

- Yeme bozuklukları
- Sürekli ağlama
- Uykulu olma
- İshal
- Kusma
- Sinirlilik
- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme (≤ 50 mm)

Yaygın:

- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde şiddetli hassasiyet
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (> 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme (> 50 mm)

Çocuklarda (2-10 arası) klinik çalışmalar süresince rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın:

- Uykulu olma
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Genel iyi hissetmeme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (≤ 50 mm)

Yaygın:

- Yeme alışkanlığında değişiklik
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Döküntü
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Üşüme
- $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ateş
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (> 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (> 50 mm)

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

Adolesanlarda (11 yaşından itibaren) ve yetişkinlerde, klinik çalışmalar süresince rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (≤ 50 mm)
- Genel iyi hissetmeme
- Kas ağrısı

Yaygın:

- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (> 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (> 50 mm)
- $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ateş
- Üşüme
- Eklem ağrısı

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

Pazarlama sonrası spontan rapordardan elde edilen advers reaksiyon bildirimleri (tüm yaş grupları)

Bu olaylar boyutu belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak bildirildiği için sıklıklarını güvenli bir şekilde hesaplamak ya da tüm olaylar için aşı maruziyeti ile nedensel bir ilişki kurmak mümkün değildir.

Bilinmiyor:

- Genişlemiş lenf düğümleri
- Aşı yapılan bölgede selülit (cildin portakal kabuğu şeklinde gözükmesi)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anaflaksi)
- Baş dönmesi, bayılma, nöbet (tonik konvülsiyon), ateşli havale (febril konvülsiyon), baş ağrısı, yüz felci, denge bozukluğu
- Göz kapağı düşüklüğü (ptozis)
- İşitme bozukluğu, kulak ağrısı, baş dönmesi (vertigo), denge bozukluğu
- Ağız-boğaz ağrısı
- Ciltte içi sıvı dolu kabarıklık oluşumları (büllöz durumlar)
- Ciltte soyulma
- Eklem ağrısı, kemik ağrısı
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı, ağrı, kızarıklık, iltihab, enjeksiyon uygulanan uzuvda yoğun şişme de dahil olmak üzere şişme, yorgunluk, huzursuzluk, ateş.
- Alanin aminotransferaz (karaciğer enzimi) artışı
- Düşme, kafa yaralanması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MENVEO’nun saklanması

MENVEO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakonlar sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Bununla birlikte 25°C veya altında 8 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENVEO’yu kullanmayınız.

Aşı farklı son kullanma tarihlerine sahip olabilecek bir toz flakonu ve bir çözelti flakonu içermektedir. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MENVEO’yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MENVEO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/ İstanbul

Üretim yeri:

GSK Vaccines S.r.l.,Bellaria-Rosia, Sovicille, Siena / İtalya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

AŞının sulandırılarak hazırlanması:

MENVEO, MenA liyofilize konjugat bileŐenin (flakonda) MenCWY sıvı konjugat bileşeni (flakonda) ile sulandırılmasıyla uygulama için hazırlanmalıdır.

Çözelti flakonunun tüm içeriği çekilir ve bu, çekme için uygun bir iğne kullanılarak flakondaki tozu sulandırmak için kullanılır. Sulandırılan flakon aşı çözülene kadar güçlü bir şekilde çalkalanır. Flakonun tüm içeriği bir enjektöre çekilir. Dozun çekilmesini takiben flakonda az miktarda sıvının kalmasının normal olduğu akılda bulundurulmalıdır. Enjeksiyondan önce iğne uygulama için uygun olanla deĐiŐtirilir.

AŞının enjeksiyonundan önce enjektörde hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir.

Sulandırarak hazırlamayı takiben aşı, görünür yabancı cisimler içermeyen berrak, renksiz ile açık sarı bir çözeltidir. Yabancı bir partikülün görülmesi ve/veya fiziksel özellikte bir deĐiŐikliĐin gözlenmesi durumunda aşı atılır.

AŞı bebeklerin tercihen uyluğa ya da çocukların (2 yaşından itibaren), ergenlerin ve erişkinlerin üst kol kasına (deltoid) kas içi enjeksiyon Đeklinde uygulanır.

AŞı bir toz flakonu ve bir çözelti flakonu içermekte olup, bunlar farklı son kullanma tarihlerine sahip olabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.