

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAXIGRIP, 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Grip aşısı (split virion, inaktif)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Aşağıdaki suşları* içeren (split, inaktif) influenza virüsüdür:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) benzeri suş
.....15 mikrogram HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016,
IVR-186) benzeri suş15 mikrogram HA**
- B/Colorado/06/2017-(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....15 mikrogram HA**
0,5 mL'lik doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2018/2019 sezonu için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve Avrupa Birliği kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	4 mg
Potasyum klorür	0,1 mg
Disodyum fosfat dihidrat	0,575 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

VAXIGRIP, üretim işlemi sırasında kullanılan yumurta proteinleri (örn. ovalbumin) ile neomisin, formaldehit ve oktaksinol-9 gibi bileşenleri eser miktarda içerebilir (bkz. Bölüm 4.3).

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

Dikkatlice çalkalama sonrasında, bu aşı hafif beyazımsı opak bir sıvı halini alır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gribe karşı korumada endikedir.

VAXIGRIP, yetişkinlerde ve 6 aylıktan itibaren çocuklarda endikedir.

VAXIGRIP, resmi tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde: 0,5 mL

Pediyatrik popülasyon

36 aylıktan itibaren ve daha büyük çocuklarda: 0,5 mL

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: 0,25 mL. Klinik veriler yetersizdir. 0,25 mL'lik dozun uygulanmasına ilişkin daha fazla bilgi için Bölüm 6.6'ya bakınız. Ulusal tavsiyeler tarafından talep edilirse, 0,5 mL'lik doz verilebilir.

Daha önce aşılanmamış 9 yaşından küçük çocuklara, en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci doz verilmelidir.

6 aylıktan küçük çocuklar: VAXIGRIP'in 6 aylıktan küçük çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği değerlendirilmemiştir. Bu konuda herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüs suşlarının neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenle ebeveyn ve çocuğunun her yıl aşılanması gerekmektedir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki en soğuk aylardır. Ebeveyn ve çocuğu sonbaharda aşılanmamış ise, söz konusu zamana kadar gribe yakalanma riski taşıyabilecekleri için bahara kadar aşılama yapılması mümkündür. Doktor, aşılanma için en uygun zamanı önerecektir.

Uygulama şekli:

VAXIGRIP, intramusküler veya derin subkütan yolla enjekte edilmelidir.

36 aylıktan büyük çocuklarda ve yetişkinlerde: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge deltoid kastır.

12 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge uyluğun anterolateral tarafıdır (ya da kas kütlesi yeterli ise deltoid kas).

6 aylıktan 11 aylığa kadar olan çocuklarda: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge uyluğun anterolateral tarafıdır.

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

Erişkinler için, 0,5 mL'lik bir doz için lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Çocuklar için, 0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, 0,5 mL'lik enjektör hacminin yarısını boşaltmak için enjektör dik pozisyonda tutulmalı ve piston tıpa enjektör üzerindeki ince siyah çizgiye kadar itilmelidir. Enjektörde kalan 0,25 mL'lik hacim enjekte edilmelidir.

Tıbbi ürünü uygulama öncesi hazırlama talimatları için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: VAXIGRIP'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: VAXIGRIP'in 6 aydan daha küçük bebeklerde güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon: VAXIGRIP'in yaşlılar üzerindeki güvenliliği ve etkililiği incelenmiş olup; talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

VAXIGRIP'in HIV enfeksiyonlu bireyler üzerinde güvenliliği, immünojenitesi ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere, Bölüm 6.1.'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya eser miktarda bulunabilecek herhangi bir bileşene örneğin yumurtaya, (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisine, formaldehite ve oktaksinol 9'a karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- Herhangi bir grip aşısı nedeniyle, önceden geçirilen anafilaksi tipindeki bir reaksiyon.
- Orta dereceli veya şiddetli ateşli hastalık veya akut hastalık geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılar da olduğu gibi, aşı uygulamasının ardından nadiren de olsa oluşabilecek anafilaksi tipindeki bir reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

VAXIGRIP kesinlikle "intravasküler yoldan" uygulanmamalıdır.

İntramusküler yoldan uygulanan tüm aşılar da olduğu gibi, intramusküler uygulamanın ardından kanama olabileceği için trombositopenisi veya kanama bozukluğu olan kişilere aşı dikkatle uygulanmalıdır.

Herhangi bir aşılamanın ardından, hatta aşılama öncesinde, iğne ile enjeksiyona karşı bir psikojenik yanıt olarak senkop (bayılma) görülebilir. Bayılma sebebiyle oluşabilecek yaralanmaları önlemek ve senkopal reaksiyonları kontrol edebilmek için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

Diğer aşılarda olduğu gibi, VAXIGRIP ile aşılama duyarlı olan hastaları %100 korumayabilir.

Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık baskılayıcı bir duruma sahip hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

Serolojik testlerle etkileşim için bakınız Bölüm 4.5.

VAXIGRIP, sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat), potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat) içerir. VAXIGRIP, her 0,5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında sodyum ve potasyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarda birlikte kullanım: VAXIGRIP diğer aşılarda aynı zamanda uygulanabilir. Aşılama “ayrı kollardan” yapılmalıdır. Eşzamanlı aşılama için yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaç ürünleri ile birlikte kullanım: Eğer hasta kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık baskılayıcı bir tedavi görüyorsa, bağışıklık yanıtı azalabilir.

VAXIGRIP içeriğindeki suşlar dışındaki suşlara karşı koruma sağlamaz.

Biyolojik testler ile etkileşim:

HIV1, Hepatit C ve özellikle de HTLV1'e karşı antikorların saptanması için ELISA yöntemi kullanılan seroloji testlerinde grip aşılmasını takiben yalancı pozitif sonuçlar gözlemlenmiştir. Aşı tarafından oluşturulan IgM yanıtından dolayı ortaya çıkabilen bu geçici yalancı pozitif reaksiyonların geçersizliği Western Blot tekniğiyle kanıtlanmaktadır.

Tek başına trivalan inaktive grip aşısı ile karşılaştırıldığında, trivalan inaktive grip aşısı ve pnömokok aşısı ile aşılanmış kişilerde bazı öntanımlı sistemik reaksiyonların sıklığı daha yüksek bildirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

VAXIGRIP'in 6 aydan daha küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Veri mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Birinci 3 aylık döneme kıyasla, ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlere ait daha geniş güvenilirlik verileri olmasına rağmen, inaktif grip aşularının dünya genelinde kullanımından elde edilen veriler, aşının hamilelik veya bebek üzerinde istenmeyen etkileri olabileceğini göstermemektedir. VAXIGRIP, risk ve yarar değerlendirmesinin ardından hamileliğin her döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fertilite verisi mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VAXIGRIP'in araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profilinin özeti

Klinik çalışmalarda 6 aylıktan itibaren yaklaşık 10.300 denek VAXIGRIP ile aşılacaktır.

Bağışıklama geçmişine ve çocukların yaşlarına bağlı olarak, dozaj ve doz sayısı farklılık göstermiştir (b. Advers reaksiyonların listesi alt bölümü içerisindeki *Pediyatrik popülasyona* bakınız)

Advers reaksiyonların çoğu, genellikle VAXIGRIP enjeksiyonundan sonraki ilk 3 günde meydana gelmiş ve başladıktan sonra 3 gün içerisinde kendiliğinden düzelmiştir. Bu reaksiyonların şiddeti hafif ila orta olmuştur.

VAXIGRIP'in enjeksiyonundan sonraki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen enjeksiyon bölgesi reaksiyonu tüm popülasyonda enjeksiyon bölgesinde ağrıydı.

VAXIGRIP'in enjeksiyonundan sonraki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen sistemik reaksiyon, yetişkinlerde, yaşlılarda ve 9 ila 17 yaşındaki çocuklarda sefalalji, 3 ila 8 yaşındaki çocuklarda ise miyalji, 24 ila 35 aylık çocuklarda ateş ve 6 ila 23 aylık çocuklarda irritabilitedir.

b. Advers reaksiyonların listesi

Aşağıdaki verilerde, klinik çalışmalar sırasında ve dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyimde VAXIGRIP ile yapılan aşılama sonrasında kaydedilen advers reaksiyonların sıklıkları özetlenmiştir.

Advers olaylar, aşağıdaki düzen kullanılarak sıklık başlıkları altında sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yetişkin ve yaşlılar

Güvenlilik profili, 5.000'den fazla yetişkin ve 4.400'den fazla 60 yaş üzeri yaşlıya ait klinik çalışmalara ve genel popülasyonda dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyime* dayanmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lenfadenopati⁽¹⁾

Bilinmiyor*: Geçici trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İlaça aşırı hassasiyet⁽²⁾, atopik dermatit⁽²⁾, ürtiker^(2,5), orofaringeal ağrı, astım⁽¹⁾, alerjik rinit⁽²⁾, rinore⁽¹⁾, alerjik konjunktivit⁽²⁾ gibi alerjik reaksiyonlar

Seyrek: Yüzde şişme, prurit^(2,5), eritem, döküntü, ciltte ani kızarma⁽³⁾, oral mukozal erüpsiyon⁽³⁾, oral parestezi⁽³⁾, boğaz iritasyonu, dispne^(2,5), aksırma, burun tıkanıklığı⁽²⁾, üst solunum yolu konjesyonu⁽²⁾, oküler hiperemi⁽²⁾ gibi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor*: Eritematöz döküntü, anjiyoödem, şok gibi alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme Hastalıkları

Seyrek: İştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Sefalalji

Yaygın olmayan: Baş dönmesi⁽⁷⁾, somnolans⁽⁷⁾

Seyrek: Hipoestezi⁽²⁾, parestezi,

Bilinmiyor*: Nevralji, konvülsiyonlar, ensefalomyelit, nevrit, Guillain barre sendromu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Diyare, bulantı

Seyrek: Karın ağrısı⁽²⁾, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperhidroz⁽¹⁾

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Miyalji

Yaygın olmayan: Artralji⁽¹⁾

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, halsizlik⁽⁴⁾,

Yaygın: Ateş⁽⁶⁾, ürperme, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde endürasyon, enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem

Yaygın olmayan: Asteni⁽¹⁾, yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde ekimoz, enjeksiyon bölgesinde prurit, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık⁽¹⁾, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık

Seyrek: Grip benzeri semptomlar⁽²⁾, enjeksiyon bölgesinde eksfoliasyon⁽³⁾, enjeksiyon bölgesinde aşırı hassasiyet⁽²⁾

(1) Yaşlılarda seyrek

(2) Yetişkinlerde klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

(3) Yaşlılarda klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

(4) Yaşlılarda yaygın

(5) Yaşlılarda bilinmiyor

(6) Yaşlılarda yaygın değil

(7) Yetişkinlerde seyrek

Pediyatrik popülasyon

Bağışıklama geçmişine dayanarak, 6 aylık ila 8 yaşındaki çocuklar bir veya iki doz VAXIGRIP ile aşılanmışlardır. 9 ila 17 yaş arasındaki çocuklar/ergenler bir doz ile aşılanmıştır. 6 ila 35 aylık çocuklar 0,25 mL'lik formülasyon ve 3 yaş sonrası çocuklar ise 0,5 mL'lik formülasyon ile aşılanmışlardır.

- 3 ila 17 yaşındaki çocuklar/ergenler:

Güvenlilik profili, 3 ila 8 yaşındaki 363 çocuk ve 9 ila 17 yaşındaki 296 çocuk/ergene ait klinik çalışmalara ve genel popülasyonda dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyime* dayanmaktadır.

3 ila 8 yaşındaki çocuklarda, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasındaki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen reaksiyonlar şunlardır: enjeksiyon bölgesinde ağrı (%59,1), enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık (%30,3), miyalji (%25,0), halsizlik (%22,3) ve enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem (%22,1).

9 ila 17 yaşındaki çocuklarda/ergenlerde, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasındaki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen reaksiyonlar şunlardır: enjeksiyon bölgesinde ağrı (%65,3), baş ağrısı (%28,6) ve miyalji (%27,6).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lenfadenopati^(1,6)

Bilinmiyor*: Geçici trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, döküntü, prurit^(1,6), orofaringeal ağrı⁽¹⁾ gibi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor*: Eritematöz döküntü, dispne, anjiyoödem, şok gibi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Sefalalji

Yaygın olmayan: Baş dönmesi⁽²⁾

Bilinmiyor*: Nevralji, parestezi, konvülsiyonlar, ensefalomyelit, nevrit, Guillain Barre Sendromu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Diyare⁽¹⁾, karın ağrısı⁽¹⁾

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem, enjeksiyon bölgesinde endürasyon⁽³⁾, halsizlik, ürperme⁽⁴⁾

Yaygın: Ateş, enjeksiyon bölgesinde ekimoz⁽⁵⁾

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde prurit, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık⁽²⁾, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık⁽²⁾, ağlama⁽¹⁾, asteni⁽²⁾, yorgunluk

⁽¹⁾ 3 ila 8 yaşlarındaki çocuklarda klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

⁽²⁾ 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

⁽³⁾ 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde yaygın

⁽⁴⁾ 3 ila 8 yaşlarındaki çocuklarda yaygın

⁽⁵⁾ 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde yaygın değil

⁽⁶⁾ 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde bilinmiyor

- 6 ila 35 aylık çocuklar:

Güvenlilik profili, 6 ila 35 aylık 101 çocuğa ait klinik çalışmalara ve genel popülasyonda dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyime* dayanmaktadır.

VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasındaki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen reaksiyonlar şunlardır: iritabilite (%50,9), enjeksiyon bölgesinde hassasiyet (%36,6), enjeksiyon bölgesinde eritem (%34,0), anormal ağlama (%34,0), ateş (%29,0) ve iştah kaybı (%28,3).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Geçici trombositopeni, lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Prurit, eritematöz döküntü, ürtiker, dispne, anjiyoödem, şok gibi alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştah kaybı⁽¹⁾

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: Anormal ağlama⁽¹⁾, iritabilite⁽¹⁾

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı⁽²⁾, uykuya meyillilik⁽¹⁾

Bilinmiyor*: Parestezi, konvülsiyonlar, ensefalomyelit

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor*: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, kusma⁽¹⁾

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Miyalji⁽²⁾

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde eritem, enjeksiyon bölgesinde endürasyon, enjeksiyon bölgesinde ekimoz, enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem, ateş

Yaygın: Ürperme⁽²⁾

⁽¹⁾6 ila 23 aylık çocuklarda rapor edilmiştir.

⁽²⁾24 ila 35 aylık çocuklarda rapor edilmiştir.

c. Diğer özel popülasyonlar

Eşzamanlı hastalığa sahip olan yalnızca sınırlı sayıda denek katılmış olmasına rağmen, böbrek nakli yapılmış hastalarda, astım hastalarında veya özellikle grip ile ilgili ciddi komplikasyonlar geliştirmeye ilişkin yüksek risk taşıyan tıbbi koşullara sahip 6 aylık ila 3 yaş arası çocuklarda gerçekleştirilen çalışmalar, bu popülasyonlarda VAXIGRIP'in güvenlilik profili açısından önemli bir fark göstermemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

VAXIGRIP ile önerilen dozdan fazla doz uygulanmasına (doz aşımı) ilişkin vakalar rapor edilmiştir. Advers reaksiyonlar raporlandığında elde edilen bilgilerin, Bölüm 4.8'de tanımlanmış olan VAXIGRIP'in güvenlilik profili ile tutarlı olduğu görülmüştür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: GRİP AŞISI

ATC kodu: J07BB02

Antikor immun yanıtı genellikle 2 ila 3 hafta içerisinde gelişir. Aşılama sonrası gelişen bağışıklığın süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tampon çözeltisi:

- Sodyum klorür
- Potasyum klorür
- Disodyum fosfat dihidrat
- Potasyum dihidrojen fosfat
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 12 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C arasında). Işıktan korumak üzere enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpalı (Elastomer klorobromobütil veya klorobütil veya bromobütil), iğnesi takılı kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,5 mL'lik süspansiyon - 1'lik kutuda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Kullanmadan önce dikkatlice enjektörü çalkalayınız. Uygulama öncesi görsel olarak inceleyiniz. Aşı süspansiyonu içinde yabancı partiküller varsa kullanılmamalıdır.

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda 0,25 mL'lik dozun uygulanması için talimatlar:

0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, 0,5 mL'lik enjektör hacminin yarısını boşaltmak için enjektör dik pozisyonda tutulmalı ve piston tıpa enjektör üzerindeki ince siyah çizgiye kadar itilmelidir. Enjektörde kalan 0,25 mL'lik hacim enjekte edilmelidir. Ayrıca bkz. Bölüm 4.2.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193 Kat:7
34394 Levent-Şişli /Istanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Fax: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 2

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22/05/2007

Ruhsat Yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: