

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAXIGRIP PEDİATRİK, 0,25 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Grip aşısı (split virion, inaktif)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler :

Aşağıda suşlara eşdeğer yüzeysel influenza virüs antijenleri içerir* :

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1)- benzeri suş IVR-148
A/Brisbane/59/2007 türevi7,5 mikrogram **
- A/Brisbane/10/2007(H3N2)- benzeri suş NYMC X-175C
A/Uruguay/716/2007 türevi.....7,5mikrogram **
- B/Florida/4/2006-benzeri suş B/Florida/4/2006.....7,5mikrogram **
0,25 mL'lik doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2008/2009 sezonu için DSÖ tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve AB kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	8 g
Potasyum klorür	0.20 g
Disodyum fosfat dihidrat	1.15 g
Potasyum dihidrojen fosfat	0.20 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 . Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek çocuklar olmak üzere 6 ay ila 35 ay arası yaş grubundaki çocuklarda gribe karşı korumada etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: 0,25 mL'lik bir doz.

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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Grip aşısı her yıl tek doz olarak uygulanmalıdır. Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım, Aralık ayları en uygun aylardır. Ancak kişi gribe yakalanmamış ise aşılama grip sezonunun sonuna kadar uygulanabilir.

Uygulama şekli:

VAXIGRIP PEDİATRİK, intramusküler veya derin subkutan yolla enjekte edilmelidir.

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

0,25 mL'lik bir doz için lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: VAXIGRIP PEDİATRİK'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: VAXIGRIP PEDİATRİK'in 6 aydan daha küçük bebeklerde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu nedenle 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: VAXIGRIP PEDİATRİK yaşlılara uygulanmamaktadır. Yaşlılar için 0,5 mL'lik grip aşısı (VAXIGRIP) önerilmektedir.

VAXIGRIP PEDİATRİK'in HIV enfeksiyonlu bireyler üzerinde güvenilirliği, immünojenitesi ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine, yumurtaya, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehite ve oktksinol 9'a aşırı duyarlılık. VAXIGRIP PEDİATRİK, her bir dozunda 0,025 mikrogramdan daha fazla ovalbümin içermez.
- Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

VAXIGRIP PEDİATRİK kesinlikle “intravasküler yoldan ” uygulanmamalıdır.

Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık baskılayıcı bir duruma sahip çocuklarda antikor cevabı yetersiz olabilir.

VAXIGRIP Sodyum (klorür, dihidrat disodyum fosfat), potasyum (klorür, monopotasyum fosfat) içerir. VAXIGRIP PEDİATRİK 0,25 mL’lik dozunda 23 mg’dan daha az sodyum ve 39 mg’dan daha az potasyum ihtiva eder. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarda birlikte kullanım: VAXIGRIP PEDİATRİK 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 PEDİATRİK 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 aşılama sonrası takiben yalancı pozitif sonuçlar gözlemlenmiştir. Aşı tarafından oluşturulan IgM yanıtından dolayı ortaya çıkabilen bu geçici yalancı pozitif reaksiyonların geçersizliği Western Blot tekniğiyle kanıtlanmaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Laktasyon dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerde gözlemlenen advers reaksiyonlar:

Trivalan inaktif grip aşısının güvenliği, 18-60 yaş aralığından en az 50 yetişkin ile 61 ve üzeri yaş grubundan en az 50 yaşlı insan üzerinde, yıllık güncelleme şartı ile yapılan açık kontrolsüz klinik deneylerle değerlendirilmiştir. Emniyet değerlendirmesi aşılamadan sonra ilk 3 gün içinde gerçekleştirilmektedir.

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000, < 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000, < 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), izole bildirimler dâhil.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Yaygın :

Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişme, ağrı, ekimoz, doku sertleşmesi.

Sistemik reaksiyonlar: Ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk.

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Yaygın :

Terleme

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın :

Baş Ağrısı

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın :

Miyalji

Artralji

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Ruhsatlandırma sonrası gelen advers reaksiyon bildirimleri:

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra satış sonrası elde edilen advers reaksiyon bildirimleri aşağıda sıralanmıştır:

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Seyrek :
Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek :
Alerjik reaksiyonlar:

- Ender vakalarda şoka neden olan durumlar
- Çok ender vakalarda anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek :
Nevralji, parestezi, ateşli konvülsiyonlar.

Çok seyrek :
Ensefalomyelit, nevrit ve Guillain-Barré sendromu gibi nörolojik hastalıklar.

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek :
Geçici böbrek rahatsızlığı ile birlikte vaskülit.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan :
Kaşıntı, ürtiker veya spesifik olmayan isilik gibi genel cilt reaksiyonları.

4.9. Doz aşımı

Doz aşımı halinde herhangi bir ters veya olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: GRİP AŞISI

ATC kodu: J07BB02

VAXIGRIP PEDİATRİK iki adet A tipi grip virüsüne ve bir adet B tipi grip virüsüne ait hemaglutinin (H) ve nöraminidaz (N) adı verilen yüzey proteinlerini içermektedir.

Hemaglutinin, grip virüsünün konak hücreye bağlanmasını sağlayan yüzey proteindir ve bağışıklık sisteminin direkt olarak bağışıklık cevabı oluşturduğu ana parçasıdır. Grip aşısı uygulandığında vücuda verilen Hemaglutinin ve Nöraminidaz'a karşı bağışıklık sistemi tarafından bu antijenlere karşı antikorlar oluşturulur. Daha sonra organizma grip virüsü ile karşılaştığında, var olan bu antikorlar grip virüsünün Hemaglutinin ve Nöraminidaz antijenlerine yapışarak virüsü nötralize ederler.

Sero-koruma genellikle 2 ila 3 hafta içerisinde elde edilir. Homolog suşlara veya aşı suşları ile yakından ilgili suşlara karşı aşılama sonrası bağışıklık süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün 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.

Bu aşı renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Elastomer piston tıpalı (klorobromobütil), iğnesi takılı kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,25 mL'lik süspansiyon - 1'li kutuda.

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

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

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

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No: 209 Tekfen Tower Kat: 2-13
34394 4. Levent Şişli /İstanbul
Tel: 0 212 339 10 11
Fax: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI : 3

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22/05/2007

Ruhsat Yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 01.09.2008