

KULLANMA TALİMATI

VAXIGRIP 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

GRİP AŞISI
(SPLIT VİRİON, İNAKTİF)

2013/2014 SUŞLARI

• **Etkin maddeler:**

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

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-NYMC X-179A kullanılarak türetilmiş suş
.....15 mikrogram HA**
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) –A/Texas/50/2012’den türetilmiş (NYMC X-223A)
kullanılan benzeri suş.....15 mikrogram HA**
- B/Massachusetts/02/201215 mikrogram HA**
0,5 mL’lik doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2013/2014 sezonu için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve AB kararına uygundur.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür ve enjeksiyonluk su.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VAXIGRIP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAXIGRIP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAXIGRIP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAXIGRIP’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXIGRIP nedir ve ne için kullanılır?

VAXIGRIP bir aşıdır.

VAXIGRIP 1'lik ambalajda kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı sizin veya çocuğunuzun, özellikle de gribe bağlı komplikasyon riskiniz yüksek ise, gribe karşı korunmanıza yardımcı olur.

VAXIGRIP uygulandığında, vücudun doğal savunma sistemi grip enfeksiyonuna karşı koruma geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbirisi grip enfeksiyonuna neden olmaz.

VAXIGRIP, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi veya çocuğunuzu aşının içerdiği üç grip virüsü suşunun neden olacağı grip enfeksiyonuna karşı koruyacaktır.

Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüslerin neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenle sizin veya çocuğunuzun her yıl aşılması gerekmektedir. Özellikle ev veya kamuya açık alanlar gibi enfeksiyona yakalanmanın ve bulaşın çok kolay olduğu ortamlarda hızla yayılabilmektedir.

Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır.

Eğer siz veya çocuğunuz sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılanmanız uygundur. Çünkü o zamana kadar gribe yakalanma riskiniz devam etmektedir.

Gribin kuluçka süresi birkaç gündür, eğer siz veya çocuğunuz aşılanmanın hemen öncesinde veya sonrasında gribe maruz kaldıysanız, siz veya çocuğunuz yine de hastalığa yakalanabilirsiniz.

Her ne kadar bazı belirtileri grip enfeksiyonuna benzer olsa da, bu aşı sizi veya çocuğunuzu soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

Sizin için en uygun aşılanma zamanını doktorunuz veya eczacınız size tavsiye edecektir.

2. VAXIGRIP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXIGRIP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- VAXIGRIP'in içeriğindeki etkin maddelere, veya
- İçeriğindeki maddelerden herhangi birisine, veya
- Yumurta (ovalbumin veya tavuk proteinleri), neomisin, formaldehit veya oktoksinol-9 gibi çok küçük miktarlarda bulunabilecek herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek ateşle seyreden bir hastalık veya akut bir enfeksiyon durumu varsa, bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılanma ertelenmelidir.

VAXIGRIP’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise (bağışıklık sistem yetmezliği veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların alınması sebebiyle),
- Eğer grip aşılmasını izleyen birkaç gün içinde size veya çocuğunuza herhangi bir nedenden ötürü kan testi yapılmışsa, doktorunuza söyleyiniz. Zira test ve aşı uygulamaları aynı anda yapılan birkaç hastada yalancı pozitif kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.
- Alerjik iseniz veya önceki aşı uygulamasını takiben vücudunuzda olağan dışı bir tepki oluşmuş ise,

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşının uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Tüm aşılarda olduğu gibi VAXIGRIP de aşılanan herkesi korumayabilir.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.

VAXIGRIP’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine ya da derin cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Grip aşıları hamileliğin her döneminde kullanılabilir. Birinci 3 aylık döneme kıyasla, ikinci ve üçüncü 3 aylık dnemele ait daha geniş güvenlilik verileri olmasına rağmen, grip aşılarının dünya genelinde kullanımından elde edilen veriler aşının hamilelik veya bebek üzerinde zararlı etkileri olabileceğini göstermemektedir.

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

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

VAXIGRIP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAXIGRIP, sodyum (klorür, disodyum fosfat dihidrat), potasyum (klorür, dihidrojen fosfat) içermektedir.

VAXIGRIP 0,5 mL'lik dozunda, 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum içerir. Sodyuma ve potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VAXIGRIP diğer ilaçlarla ya da diğer aşılarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

VAXIGRIP farklı enjeksiyon bölgeleri kullanmak şartıyla diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Eşzamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir tedavi durumunda bağışıklık yanıtınız azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VAXIGRIP nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler: bir adet 0,5 mL'lik doz.

Doktorunuz yaş grubunuza bağlı olarak aşının dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içi (intramusküler) veya derin cilt altı (subkutan) enjeksiyon olarak uygulanır.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

36 aylıktan itibaren ve daha büyük çocuklar: bir adet 0,5 mL'lik doz.

6 aylıktan 35 aya kadarki çocuklar: Bir adet 0,25 mL'lik doz veya bir adet 0,5 mL'lik doz.

Kullanımı için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Eğer çocuğunuz daha önceden gribe karşı aşılanmamışsa, ilk dozun uygulanmasından en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: bir adet 0,5 mL'lik doz

Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım, Aralık ayları aşının kullanımı için en uygun aylardır. Ancak kişi gribe yakalanmamış ise aşılama grip sezonunun sonuna kadar uygulanabilir.

- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXIGRIP kullandıysanız:

VAXIGRIP'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAXIGRIP'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VAXIGRIP'in 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir

Genel hastalıklar ve aşı uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın:

Aşı uygulama bölgesinde gözlemlenen lokal belirtiler:

- Kızarıklık,
- Şişme,
- Ağrı,
- Cilt altı morluk,
- Aşı yerinde sertleşme ve katılaşma.

Genel belirtiler:

- Ateş,
- Halsizlik,
- Titreme,
- Yorgunluk.

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

Deri ve derin cilt altı doku bozuklukları

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:

- Kas ağrıları,
- Eklem ağrıları.

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

Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler:

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Seyrek :

- Kanda, kan pulcuklarının sayısında geçici azalma; bu kan pulcuklarının miktarındaki azalma aşırı kanamaya veya ciltte morarmaya yol açabilir (geçici trombositopeni),
- Boyun, koltuk altı veya kasık bölgelerindeki bezlerde ortaya çıkan geçici şişkinlik (geçici lenfadenopati).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek :

- Alerjik reaksiyonlar:
 - Nadir vakalarda, çeşitli organlara yeterli kan akımını sürdüremeyecek şekilde dolaşım sistemi yetmezliği (şok) ile tıbbi acil duruma neden olan durumlar,
 - Çok ender olarak genellikle başta ve boyunda özellikle yüz, dudaklar, dil ve boğaz bölgesinde veya vücudun diğer bir bölümünde oluşan alerjik ödem (anjioödem).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek :

- Sinir yolları üzerinde ağrı (nevralji),
- Dokunma, ağrı, sıcak ve soğuk algılamasında anormallikler (parestezi),
- Ateşli havale (konvülziyon).

Çok Seyrek :

- Boyunda sertlik, şaşkınlık, uzuvlarda uyuşma, ağrı ve zayıflık, denge kaybı, reflekslerin kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felç ile sonuçlanabilen nörolojik hastalıklar (ensefalomyelit, nevrit, Guillain-Barré sendromu).

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek :

- Cilt döküntülerine ve çok ender vakalarda geçici böbrek sorunlarına yol açabilen damar iltihaplanması (vaskülit).

Deri ve derin cilt altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan :

- Kaşıntı, ürtiker, döküntü gibi genel cilt tepkileri.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VAXIGRIP'in saklanması

VAXIGRIP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında (2°C - 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan korumak üzere enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise, çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VAXIGRIP'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193 Kat:3
34394 Levent -Şişli /İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur SA
2 Avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon-Fransa

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Çocuklar için 0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, hacmin yarısı boşalacak şekilde piston tapayı hacim işaretinin kenarına kadar itiniz. Enjektörde kalan hacim enjekte edilmelidir.

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.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

Uygulama öncesi görsel olarak inceleyiniz.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

VAXIGRIP diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.

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