

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AGRIPPAL 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Grip aşısı (yüzey antijeni, inaktive edilmiş) (2013-2014 Aşı Mevsimi)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 doz (0.5 mL) aşağıdaki influenza virüsü suşunun yüzey antijenlerini (hemaglutinin ve nöroaminidaz)* içerir:

A/California/7/2009/ (H1N1)pdm09- 15 mikrogram **
(NYMC X-181) kullanılarak elde edilen suş

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – 15 mikrogram **
(NYMC X-223) kullanılarak A/Texas/50/2012’den elde edilen benzeri suş

B/Massachusetts/2/2012 – 15 mikrogram **
B/Massachusetts/2/2012 doğal tip kullanılan benzeri suş

* 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	4.00 mg
Potasyum klorür	0.10 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0.10 mg
Disodyum fosfat dihidrat	0.66 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

AGRIPPAL 0.5 mL doz başına 0.2 mikrogramdan daha fazla ovalbümin ve her 0.25 mL doz başına 0.1 mikrogramdan daha fazla ovalbümin içermez.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Aşı berrak bir sıvı görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerde gribe karşı korumada etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Erişkinlerde ve 36 aylıktan büyük çocuklarda: 0.5 mL

6-35 aylık çocuklarda: Klinik veriler sınırlıdır. 0.25 mL (enjektör haznesinde belirtilen işarete kadar olan kısmı) veya 0.5 mL dozları kullanılmıştır.

Önceden aşılanmamış olan çocuklar için en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

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. Buna karşılık kişi gribe yakalanmamış ise aşılamaya grip sezonunun sonuna kadar uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Aşı intramüsküler enjeksiyonla veya derin cilt altına enjeksiyon ile uygulanmalıdır.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmeli ve kullanmadan önce hafifçe çalkalanmalıdır.

Aşının hazırlanışına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: AGRIPPAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

Pediyatrik popülasyon: AGRIPPAL'in 6 aydan daha küçük bebeklerde güvenilirliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

Geriatrik popülasyon: AGRIPPAL'in yaşlılar üzerindeki güvenilirliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

Talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşının etkin maddelerine, yardımcı maddelerden herhangi birine ve yumurta gibi artıklarına, ovalbümin gibi tavuk proteinlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve önceki bir grip aşısı sonrası anafilaksi benzeri reaksiyon geçirmiş kişilerde kontrendikedir.

Aşı kanamisin ve neomisin sülfat, formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür (STAB), polisorbata 80 ve baryum sülfat artıkları içerebilir. Bu maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Ateşli hastalığı veya akut enfeksiyonu olan hastalarda immünizasyon ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi, aşılama sonrası seyrek olarak oluşabilecek anafilaktik reaksiyonlar için uygun tıbbi tedavi ve gözetim olanakları daima hazır durumda bulundurulmalıdır.

AGRIPPAL hiçbir koşul altında **“intravasküler” uygulanmamalıdır.**

Endojen veya iatrojenik immünoşüpresyonlu hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

AGRIPPAL 0.5 mL’lik dozunda 23 mg’dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat halinde) ve 39 mg’dan daha az potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat halinde) içermektedir. İçerdiği sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarda birlikte kullanım:

AGRIPPAL diğer aşılarda aynı zamanda uygulanabilir. AGRIPPAL’in farklı bir aşı ile birlikte uygulanması söz konusu ise, aşılama “ayrı uzuvlardan” yapılmalıdır. Eş zamanlı aşılama için yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

Hasta kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık baskılayıcı bir tedavi görüyorsa, immünoşüpresyon yanıtı azalabilecektir.

Serolojik testler ile etkileşim:

Grip aşısının ardından, HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1’e karşı oluşan antikorları tespit etmek üzere ELISA yönteminin kullanıldığı seroloji testlerinin sonuçlarında yanıltıcı pozitif bulgular gözlenmiştir. Bu durumda, bu sonuçların yanıltıcı olduğu Western Blot tekniği ile gösterilmektedir. Geçici yanıltıcı pozitif reaksiyonlar aşının neden olduğu IgM yanıtından kaynaklanabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu aşının çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımı ile ilgili özel talimatlar vermek üzere yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebelik sırasında AGRIPPAL’e maruz kalan kadınlardan elde edilen sınırlı sayıda veriler grip aşısının (yüzey antijeni, inaktive) gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gerekli ise, aşının kullanımı gebeliğin ikinci trimesterinden itibaren düşünülebilir. İnfluenza'ya bağlı komplikasyon riski yüksek olan gebe kadınlarda, aşının, gebeliğin dönemine bakılmaksızın uygulanması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

AGRIPPAL'in anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna karşılık AGRIPPAL emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Tavşanlara, çiftleşmeden 35, 20 ve 6 gün önce ve gestasyonun 7. ve 20. günlerinde AGRIPPAL ile intramüsküler enjeksiyonun yapıldığı embriyofötal ve postnatal gelişim çalışmalarında, dişi tavşanların çiftleşme performansı ya da fertilitesi üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir. Hayvanlar üzerinde erkek fertilitesi değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Aşının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki oluşturması muhtemel değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkiler:

AGRIPPAL trivalan inaktive edilmiş grip aşısının güvenliliği, 18-60 yaş arası en az 50 erişkin ve 61 yaşında ya da daha yaşlı en az 50 kişi ile yapılan açık etiketli, kontrollü olmayan, yıllık güncelleme gerekliliği olarak yürütülen klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir. Güvenlilik değerlendirmesi aşılamaı takiben ilk 3 gün boyunca yapılır.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Baş ağrısı*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın:

Terleme*

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın:

Miyalji, artralji*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın:

Sistemik reaksiyonlar: Ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk

Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, ekimoz, endürasyon.*

* Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolmaktadır.

Pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında bildirilen istenmeyen etkiler:

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında elde edilen istenmeyen reaksiyon bildirimleri aşağıda sıralanmıştır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Trombositopeni (bazı çok seyrek vakalarda mm³'de 5000 trombosit sayımından az şiddetle), lenfadenopati

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Enjeksiyon bölgesinde selülit benzeri reaksiyon (enjeksiyon bölgesinde 10cm'den büyük ve 1 haftadan fazla süren şişkinlik, ağrı ve kızarıklık vakaları), enjeksiyon yapılan uzvun bir haftadan fazla süren aşırı şişkinliği.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek durumlarda şoka neden olan alerjik reaksiyonlar, anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Nöralji, parestezi, ateşli konvülsiyonlar, ensefalomyelit, nörit ve Guillain Barré sendromu gibi nörolojik bozukluklar

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek durumlarda geçici renal tutulum ile seyreden vaskülit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Kaşınıtı, ürtiker veya spesifik olmayan döküntüyü içeren genel cilt reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının istenmeyen bir etkiye sahip olması muhtemel değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: İnfluenza aşılıarı

ATC kodu: J07BB02

Etki mekanizması:

AGRIPPAL 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.

Serolojik koruma genellikle 2 ila 3 hafta içinde elde edilir. Homolog suşlara veya aşı suşları ile yakından ilgili suşlara aşılama sonrası immünite süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler konvansiyonel tekrar eden doz toksisitesi, üreme ve gelişimsel toksisite ve bölgesel tolerans çalışmalarına dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

İki üreme toksisitesi çalışmasında, gebe tavşanlarda AGRIPPAL'in embriyo-fötal veya post-natal gelişim üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Hayvanlara gestasyondan önce, organogenez sırasında (gestasyon günü 7) ve gebeliğin geç döneminde (gestasyon günü 20) 3 kez 0.5 mL/tavşan/uygulama dozunda AGRIPPAL (vücut ağırlığı bazından varsayılan insan dozunun yaklaşık 15 kat fazlası) intramüsküler enjeksiyonla uygulanmıştır. Postnatal gelişim üzerindeki etkiler tamamen değerlendirilmemiş olmakla birlikte çiftleşme, dişi fertilitesi, gebelik veya embriyo-fötal gelişim üzerinde aşuya bağlanabilecek bir advers etki görülmemiştir. Bu çalışmada aşı ile ilişkili fötal malformasyon veya diğer teratogenez kanıtları gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Potasyum klorür

Potasyum dihidrojen fosfat

Disodyum fosfat dihidrat

Magnezyum klorür heksahidrat

Kalsiyum klorür dihidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

12 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş aşıyı atınız.. Şırıngayı ışıktan korumak için dış karton ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

0.5 mL enjeksiyon için süspansiyon içeren ve iğne ile (25 G, 5/8") takdim edilen piston tıpası donanımına sahip kullanıma hazır dolu enjektör (tip I cam).

1x Tek kullanımlık (0.5 mL) kullanıma hazır enjektör, iğneli.

Tüm ambalaj tipleri pazarlanmayabilir.

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

Kullanımdan önce aşının oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir. Kullanmadan önce kullanıma hazır şırıngayı hafifçe çalkalayınız. Çalkalamadan sonra Agrippal'in normal görünümü berrak sıvıdır. Her Agrippal aşısının içeriğini, uygulamadan önce partikül içeriği veya renk bozulması bakımından görsel olarak inceleyiniz. Eğer partikül varsa ve/veya renk bozulması gözlenmişse, aşığı kullanmayınız.

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

Eğer yarım doz (0,25 mL) uygulanacak ise, enjeksiyondan önce içeriğin yarısını (enjektör haznesinde belirtilen işarete kadar olan kısmı) atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOVARTİS Ürünleri
Yenişehir Mah. Dedepaşa Cad.
Elif Sok. 34912 Kurtköy, İstanbul, Türkiye

8. RUHSAT NUMARASI

40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12/04/2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ