

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUAD 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör  
Grip aşısı (yüzey antijeni, inaktive edilmiş, MF59C.1 ile adjuvanlı)  
(2013/2014 Aşısı 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

\* Yumurtalarda üretilmiş ve MF59C.1 ile adjuvanlanmış

\*\* Hemaglutinin

Patentli bir adjuvan olan MF59C.1'in içeriği:

Skualen	9.75 mg
Polisorbat 80	1.175 mg
Sorbitan trioleat	1.175 mg
Sodyum sitrat	0.66 mg
Sitrik asit	0.04 mg
Enjeksiyonluk su	

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	0.67 mg
Sodyum sitrat	0.66 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Aşı süt beyazı süspansiyondur.

#### **4. KLİNİK ÖZELLİKLER**

##### **4.1. Terapötik endikasyonlar**

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri), özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerin (yani, diyabet, kardiyovasküler hastalıklar ve solunum hastalıklarını içeren altta yatan kronik hastalıklardan etkilenen hastalar) gribe karşı aktif immünizasyonda endikedir.

Erişkinlerde kullanımına ilişkin sınırlı bilgi bulunmaktadır.

##### **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

###### **Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:**

0.5 mL'lik tek bir doz uygulanmalıdır.

###### **Uygulama şekli:**

FLUAD deltoid kasına intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

Enjeksiyon adjuvan varlığı nedeniyle 1 inçlik bir iğne kullanılarak yapılmalıdır.

Aşının hazırlanışına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

###### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

###### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FLUAD'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

Talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

###### **Pediyatrik popülasyon:**

Geçerli değildir.

###### **Geriyatrik popülasyon:**

FLUAD'ın yaşlılardaki güvenliliği ve immünojenisitesi incelenmiştir. Talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

##### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Aşının etkin maddelerine, adjuvan bileşenlerine, yardımcı maddelere, kalıntılara (örneğin yumurta, ovalbumin gibi tavuk proteinleri) aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda veya önceki grip aşısı sonrasında anafilaksi benzeri reaksiyon geçirmiş kişilerde kontrendikedir.

Aşı içerisinde aşağıdaki maddelerin kalıntısı bulunabilir: kanamisin ve neomisin sülfat, formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür (STAB) ve baryum sülfat.

Ateşli hastalığı veya akut enfeksiyonu olan hastalarda immünizasyon ertelenmelidir.

##### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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

###### **FLUAD hiçbir koşulda “intravasküler veya subkütan” uygulanmamalıdır.**

Endojen veya iatrojenik immünoşüpresyon bulunan hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

Tüm aşılarda koruyucu yanıt elde edilmeyebilir.

FLUAD 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum sitrat 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 aşılarla birlikte kullanım:**

Diğer aşılarla eşzamanlı uygulama konusunda klinik veri mevcut değildir. FLUAD'ın farklı bir aşı ile birlikte uygulanması söz konusu ise, aşılama "ayrı uzuvlardan" yapılmalıdır. Eş zamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

##### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:**

Hasta kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi immünoşüpresan bir tedavi görüyorsa immünolojik yanıt azalabilecektir.

##### **Serolojik testler ile etkileşim:**

Grip aşısının ardından, HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1'e karşı oluşan antikorları tespit etmek için ELISA yönteminin kullanıldığı seroloji testlerinin sonuçlarında yanıltıcı pozitif bulgulara rastlanmıştır. 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**

Geçerli değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Geçerli değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Geçerli değildir.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Geçerli değildir.

#### **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**

Adjuvansız grip aşılarına kıyasla FLUAD ile hafif immünizasyon sonrası reaksiyonların daha yüksek insidansı rapor edilmiştir.

##### **Klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkiler:**

FLUAD'ın güvenilirliği 65 yaş ve üzeri en az 50 yaşlıyı içeren açık etiketli, kontrollü olmayan, yıllık güncelleme gerekliliği olarak yürütülen klinik çalışmalarda değerlendirilmektedir. Güvenlilik değerlendirmesi aşılamaı takiben ilk 3 gün boyunca yapılır.

İstenmeyen etkileri sınıflandırmak için 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  $\text{mm}^3$ 'de 5000 trombosit sayımından az şiddetle), Lenfadenopati

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek durumlarda şoka neden olan alerjik reaksiyonlar, anjiyoödem

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Nöralji, parestezi, konvülziyonlar

Ensefalomyelit, nörit ve Guillain Barré sendromu gibi nörolojik bozukluklar

#### **Vasküler hastalıklar**

Geçici renal tutulum ve eksüdatif ertiema multiforma ile seyreden vaskülit

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Kaşınıtı, ürtiker veya spesifik olmayan döküntüyü içeren genel cilt reaksiyonları.

#### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Ekstremitelerde ağrı, kas zayıflığı

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Asteni, influenza benzeri hastalık

### **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 aşısı

ATC kodu: J07BB02

Etki mekanizması:

FLUAD 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.

Karşılaştırmalı saha etkinlik çalışmaları yürütülmemiş olsa da, FLUAD'a karşı oluşan antikor yanıtı adjuvansız aşılarla karşı oluşan yanıtla kıyasla artmış olup, B ve A/H3N2 grip antijenleri için en belirgindir.

Bu artmış yanıt özellikle, artmış grip enfeksiyonu komplikasyonları riski taşıyan, düşük immünizasyon öncesi titrelili ve/veya altta yatan hastalıkları (diyabet ve kardiyovasküler hastalıklar ve solunum hastalıkları) olan yaşlı gönüllülerde görülür. Benzer bir immünojenisite profili FLUAD ile ikinci ve üçüncü immünizasyondan sonra not edilmiştir.

İlaveten FLUAD ile immünizasyondan sonra, aşıda yer alanlardan antijenik olarak farklı heterovaryant suşlara karşı da anlamlı antikor artışları olduğu gösterilmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Geçerli değildir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Klinik öncesi veriler konvansiyonel tekrar eden doz toksisitesi, lokal tolerans ve duyarlılaştırma çalışmalarına dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Potasyum klorür  
Potasyum dihidrojen fosfat  
Disodyum fosfat dihidrat  
Magnezyum klorür heksahidrat  
Kalsiyum klorür dihidrat  
Sodyum sitrat  
Enjeksiyonluk su

Adjuvan için Bölüm 2'ye bakınız.

## **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 ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

0.5 mL enjeksiyon için süspansiyon içeren ve iğne ile takdim edilen kullanıma hazır dolu enjektör (tip I cam).

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

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

Kullanımdan önce aşının oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir. Kullanmadan önce hafifçe çalkalayınız. Çalkaladıktan sonra, aşı süt-beyaz süspansiyon şeklinde görünür. Her Fluad aşı içeren kullanıma hazır enjektörün içeriğini, uygulamadan önce partikül içeriği veya renk bozukluğu bakımından görsel olarak inceleyiniz. Eğer partikül varsa ve/veya renk bozukluğu gözlenmişse, aşığı kullanmayınız.

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

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

## **8. RUHSAT NUMARASI: 41**

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25 Nisan 2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**