

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/California/7/2009 (H1N1)pdm09-NYMC X-179A kullanılarak türetilmiş suş
.....15 mikrogram HA**
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) - IVR-165 kullanılarak türetilmiş
suş.....15 mikrogram HA**
- B/Wisconsin/1/2010 - B/Hubei-Wujiagang/158/2009'dan türetilmiş NYMC BX-39
kullanılan benzeri suş15 mikrogram HA**
0,5 mL'lik doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2012/2013 sezonu için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve AB kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	4 mg
Potasyum klorür	0,10 mg
Disodyum fosfat dihidrat	0,575 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,10 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

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

Vaxigrip yetişkinlerde ve 6 aylıktan itibaren çocuklarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde: 0,5 mL

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

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: Klinik veriler yetersizdir. 0,25 mL'lik veya 0,5 mL'lik dozajlar verilebilir.

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

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

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, intramusküler veya derin subkütan yolla enjekte edilmelidir.

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, hacmin yarısı boşalacak şekilde piston tapayı hacim işaretinin kenarına kadar itiniz. Enjektörde kalan 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 etkinliği incelenmemiştir.

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

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

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine veya eser miktarda bulunabilecek herhangi bir bileşene örneğin yumurtaya, (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisine, formaldehite ve oktaksinol 9'a karşı aşırı duyarlılık,
- Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

VAXIGRIP kesinlikle “intravasküler yoldan” uygulanmamalıdır.

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

Serolojik testlerle etkileşim için bakınız Bölüm 4.5.

VAXIGRIP Sodyum (klorür, dihidrat disodyum fosfat), potasyum (klorür, monopotasyum fosfat) içerir. VAXIGRIP 0,5 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Sodyuma ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

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 aşılamaların 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

İnaktif grip aşuları hamileliğin her döneminde kullanılabilir. Birinci 3 aylık döneme kıyasla, ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlere ait daha geniş güvenilirlik verileri olmasına rağmen, grip aşularının dünya genelinde kullanımından elde edilen veriler, aşının hamilelik veya bebek üzerinde zararlı etkileri olabileceğini göstermemektedir.

Laktasyon dönemi

VAXIGRIP'in anne sütü ile birlikte salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

VAXIGRIP'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

Klinik deneylerde gözlemlenen advers reaksiyonlar:

Trivalan inaktif grip aşularının güvenliliği, 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 aşılardan 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.

Pazarlama sonrası advers reaksiyon bildirimleri:

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra pazarlama 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 ciltaltı doku hastalıkları

Yaygın olmayan :

Kaşınıtı, 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 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 güvenlilik 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 niteliđi ve içeriđi

Elastomer piston tıpalı (klorobromobütıl veya klorobütıl veya bromobütıl), 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.

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

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. Bölüm 4.2.'ye bakınız

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193 Kat:3
34394 Levent-Şişli /Istanbul
Tel: 0 212 339 10 11
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: 12.09.2012