KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Advers reaksiyonların nasıl raporlanacağı konusunda bölüm 4.8'e bakınız

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INFLUVAC® 0.5 mL IM/SC enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Trivalan grip aşısı (yüzey antijeni, inaktif)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
Aşağıdaki suşların influenza virüsü yüzey antijenleri (inaktif) (hemaglutinin ve nöraminidaz)*:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-benzeri suş (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogram HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)- benzeri suş (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 mikrogram HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025- benzeri suş (B/Tokyo/EIS13-175/2025, yabanıl tip)	15 mikrogram HA**
	0,5 ml doz başına

* sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmektedir
** hemaglutinin

Bu aşı, 2026/2027 sezonu için Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) kuzey yarımküreye ilişkin tavsiyesine ve Avrupa Birliği tavsiyesine uygundur.

Yardımcı maddeler:

Potasyum klorür	0,1 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,1 mg
Disodyum fosfat dihidrat	0,67 mg
Sodyum klorür	4 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

INFLUVAC®, üretim prosesinde kullanılan yumurta (örn. ovalbumin, tavuk proteinleri), formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür, polisorbat 80 veya gentamisin maddelerinden eser miktarda içerebilir (bkz. Bölüm 4.3).

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektör içinde enjeksiyon için süspansiyon.
Tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde renksiz, berrak sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riskinin yüksek olduğu kişilerde gribe karşı koruma.
INFLUVAC®, erişkinlerde ve 6 ay ve üzeri çocuklarda endikedir.
INFLUVAC®, resmi tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Erişkinler: 0.5 ml'lik bir doz.

Uygulama şekli:
Aşı, intramüsküler veya derin subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tıbbi ürünü kullanmadan veya uygulamadan önce alınması gereken önlemler:
Uygulamadan önce tıbbi ürünün hazırlanmasına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
- 36 ay ve üzeri çocuklarda: 0,5 ml'lik bir doz.
- 6 ay ila 35 ay arası çocuklarda: Klinik veriler sınırlıdır. 0,25 ml veya 0,5 ml'lik dozajlar verilebilir; 0,25 ml veya 0,5 ml'lik bir dozun uygulanmasına ilişkin ayrıntılı talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakınız. Verilen doz mevcut ulusal tavsiyelere uygun olmalıdır.
- Daha önce mevsimsel grip aşısı ile aşılanmamış çocuklarda: en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.
- 6 aydan küçük çocuklarda: INFLUVAC®'ın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere, Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya eser miktarda mevcut olabilecek yumurta (ovalbümin, tavuk proteinleri), formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür, polisorbat 80 veya gentamisin gibi herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık.

Ateşli hastalık veya akut enfeksiyonu olan hastalarda aşı uygulaması ertelenmelidir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra herhangi bir anafilaktik olayın meydana gelmesi durumunda uygun tıbbi tedaviye ve gözetime her zaman hazır olunmalıdır.

INFLUVAC® kesinlikle intravasküler yoldan uygulanmamalıdır.

Trombositopeni veya herhangi bir koagülasyon bozukluğu olan bireylerde intramusküler uygulamadan sonra kanama meydana gelebileceği için, intramüsküler yoldan uygulanan diğer aşılarda olduğu gibi INFLUVAC® da söz konusu bireylerde dikkatle uygulanmalıdır.

İğne kullanılan enjeksiyonlara psikojenik bir yanıt olarak herhangi bir aşı uygulamasını takiben, hatta uygulamadan önce dahi vazovagal reaksiyonlar (senkop), hiperventilasyon veya strese bağlı reaksiyonlar dahil anksiyete ile ilişkili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu durum ile birlikte, iyileşme sırasında geçici görme bozukluğu, parestezi ve tonik-klonik ekstremite hareketleri gibi çeşitli nörolojik belirtiler de görülebilir. Bayılma nedeniyle oluşabilecek yaralanmaları önlemek için gerekli prosedürler uygulanmalıdır.

INFLUVAC®, olası tüm influenza virüs suşlarına karşı etkili olmayıp, sadece aşının hazırlandığı virüs suşlarına ve bunlarla yakından ilgili suşlara karşı koruma sağlamayı amaçlamaktadır.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşılanan tüm bireylerde koruyucu bir bağışıklık yanıtı sağlanamayabilir.

Endojen veya iatrojenik immünsupresyonu olan hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

Takip edilebilirlik:
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Serolojik testlerle etkileşim: bakınız Bölüm 4.5.

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir; yani aslında sodyum içermez.
Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (39 mg) daha az potasyum içerir; yani aslında potasyum içermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

INFLUVAC® diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Enjeksiyonlar farklı ekstremitelere yapılmalıdır. Advers reaksiyonların şiddetlenebileceği unutulmamalıdır.

İmmünsupresif tedavi gören hastalarda immünolojik yanıt azalabilir.
Grip aşısının uygulanmasını takiben, HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1'e karşı gelişen antikorları tespit etmek üzere ELISA yöntemi kullanılarak yapılan seroloji testlerinde yanlış

pozitif sonuçlar gözlenmiştir. Western Blot tekniği yanlış pozitif ELISA test sonuçlarının hatalı olduğunu kanıtlamaktadır. Geçici yanlış pozitif reaksiyonlar, aşı nedeniyle oluşan IgM yanıtından kaynaklanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

İnaktif grip aşıları gebeliğin tüm evrelerinde kullanılabilir. Birinci trimestere göre ikinci ve üçüncü trimester için daha geniş kapsamlı güvenlilik verileri bulunmaktadır; bununla birlikte, grip aşılarının dünya genelinde kullanımı ile elde edilen veriler, aşıya bağlı olabilecek herhangi bir advers fetal ve maternal sonuç göstermemektedir.

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, grip aşısının gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

INFLUVAC® laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertiliteye ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

INFLUVAC®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

INFLUVAC® kullanımını takiben en sık rapor edilen advers ilaç reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde ağrı veya yorgunluk ve baş ağrısı gibi lokal ve/veya sistemik reaksiyonlardır. Bu reaksiyonlar genellikle başladıktan sonraki 1-2 gün içinde kendiliğinden ortadan kaybolur. Bu

advers reaksiyonların çoğu hafif ila orta şiddettedir.
Nadir durumlarda alerjik reaksiyonlar şok ve anjiyoödeme dönüşebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Advers reaksiyonların özeti
Aşağıdaki istenmeyen etkiler, klinik çalışmalar sırasında gözlemlenmiş veya pazarlama sonrası dönemde bildirilmiştir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sınıflandırılmıştır:
çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (pazarlama sonrası deneyimde bildirilen advers reaksiyonlar; eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

INFLUVAC® ile Bildirilen Advers Reaksiyonlar				
MedDRA Sistem Organ Sınıfı	**Çok yaygın ≥ 1/10**	**Yaygın ≥ 1/100 ila < 1/10**	**Yaygın olmayan ≥ 1/1000 ila < 1/100**	**Bilinmiyor[a] (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**
Kan ve lenf sistemi hastalıkları				Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati
Bağışıklık sistemi hastalıkları				Alerjik reaksiyonlar, seyrek vakalarda şok, anjiyoödem
Sinir sistemi hastalıkları		Baş ağrısı[b]		Nevralji, parestezi, febril konvülziyonlar, nörolojik bozukluklar (ensefalomiyelit, nevrit ve Guillain Barré sendromu gibi)
Vasküler hastalıklar				Çok seyrek vakalarda geçici renal tutulum ile ilişkilendirilen vaskülit
Deri ve deri altı doku hastalıkları		Terleme[b]		Prurit, ürtiker veya spesifik olmayan döküntü dahil jeneralize cilt reaksiyonları
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları		Miyalji, artralji[b]		
Genel bozukluklar ve		Ateş, malazi, titreme,		

uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		bitkinlik Lokal reaksiyonlar: kızarıklık, şişme, ağrı, ekimoz, endürasyon[b]		

[a] Bu reaksiyonlar, büyüklüğü belirli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak bildirildiği için, bunların sıklığını güvenilir şekilde tahmin etmek veya ilaç maruziyeti ile nedensel bir ilişki kurmak mümkün değildir

[b] Bu reaksiyonlar genellikle başladıktan sonra 1-2 gün içinde kendiliğinden ortadan kaybolur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının istenmeyen bir etkiye yol açması beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Influenza (Grip) aşısı
ATC Kodu: J07BB02.

Seroproteksiyon genellikle 2 ila 3 hafta içinde elde edilir. Homolog suşlara veya aşı suşlarıyla yakından ilişkili suşlara karşı aşı sonrası bağışıklığın süresi değişmekle 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

Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat

Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum klorür
Kalsiyum klorür dihidrat
Magnezyum klorür hekzahidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Geçimlilik çalışmaları yapılmadığı için, bu tıbbi ürün, başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
12 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
İğneli, tip I cam, kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 ml enjeksiyon için süspansiyon; 1 enjektör.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Uygulamadan önce görsel olarak incelenmelidir.

0,5 ml'lik tek dozluk bir şırıngadan 0,25 ml'lik bir dozun uygulanması için, pistonun ön tarafını, hacmin yarısının boşaltılacağı şekilde tam olarak işaretin kenarına kadar itin; Enjektör içinde uygulamaya uygun 0,25 ml'lik bir aşı hacmi kalır. Ayrıca bkz. Bölüm 4.2.

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

7. RUHSAT SAHİBİ
Abbott Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 05.08.2008
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ