

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)
(2011/2012 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/07/2009 (H1N1) – NYMC X-181 kullanılarak elde edilen suş	15 mikrogram **
A/Perth/16/2009 (H3N2) – benzeri suş (A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)	15 mikrogram **
B/Brisbane/60/2008– NYMC BX-35 kullanılarak elde edilen	15 mikrogram **

* 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, 2011/2012 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.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşının etkin maddelerine, yardımcı maddelerden herhangi birine ve yumurtaya, ovalbumin gibi tavuk proteinlerine, kanamisin ve neomisin sülfat, formaldehit ve setiltrimetilamonyum bromüre (STAB) aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Ateşli hastalığı veya akut enfeksiyonu olan hastalarda immünizasyon ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılarla 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 immünosüpresyon bulunan hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

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:

FLUAD diğer aşılarla eşzamanlı uygulanabilir. 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 immünosüpresan 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 güvenliliği 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

Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek durumlarda şoka neden olan alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Nöralji, parestezi, konvülziyonlar

Ensefalomiyelit, 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

Kaşıntı, 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 proteinidir 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 immünojenite 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.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”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