

## 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) (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 \*\*

\* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

\*\* Hemaglutinin

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	0.66 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 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 aşılama 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 kontrendikedir.

Aşı kanamisin ve neomisin sülfat, formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür (STAB) ve polisorbata 80 artıkları içerebilir.

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.

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.

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

Endojen veya iatrojenik immünosüpresyonlu 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 aşılarla birlikte kullanım:

AGRIPPAL diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. AGRIPPAL'in 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 bağışıklık baskılayıcı 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 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 aşılamayı 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**

Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

**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**

Kaşıntı, 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 aşıları

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 güvenilirlik 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 aşıya 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 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 (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 hafifçe çalkalayınız.

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