

KULLANMA TALİMATI

INFLUVAC 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

**GRİP AŞISI
(YÜZEY ANTİJENİ, İNAKTİF)**

2010/2011 SUŞLARI

• ***Etkin maddeler:***

Herbir dozunda grip virüsünün aşağıdaki suşların yüzey antijenlerini (hemaglütinin ve nöraminidaz)* içerir:

•A/California/7/2009 (H1N1)- (NYMC X-181) suşu	15 mikrogram **
•A/Perth/16/2009 (H3N2)-A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) benzeri suş	15 mikrogram **
•B/Brisbane/60/2008	15 mikrogram * *
	0.5 mL doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilmiş döllenmiş tavuk yumurtasında üretilmiştir

** Hemaglütinin

Bu aşının içeriği, 2010/2011 sezonu için Dünya Sağlık Örgütü tavsiyelerine (Kuzey Yarımküre ve Avrupa Birliği kararına uygundur.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat ve enjeksiyonluk su.

Bu aşığı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. INFLUVAC nedir ve ne için kullanılır ?**
- 2. INFLUVAC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. INFLUVAC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. INFLUVAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFLUVAC nedir ve ne için kullanılır?

INFLUVAC bir aşıdır.

INFLUVAC, tek dozluk ambalajda kullanıma hazır enjektör içinde 0.5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek hastalarda gribe karşı korumada etkilidir.

INFLUVAC, grip virüsüne karşı vücudunuzda koruyucu maddelerin (antikorların) üretilmesine yardımcı olur. Bu maddeler grip virüsünü zararsız hale getirirler. Böylece, vücudunuz canlı grip virüsüne maruz kaldığında kendini koruyabilir. Vücudunuz aşılardan sonraki 10-21 gün içinde koruyucu maddeleri (antikorları) üretir. Böylece INFLUVAC, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi veya çocuğunuzu grip enfeksiyonuna karşı koruyacaktır. Grip için kuluçka süresi birkaç gündür. Bu nedenle, aşılanmanızdan hemen önce veya sonra grip virüsüyle temas ederseniz hastalanabilirsiniz.

INFLUVAC, canlı grip virüsünün tamamını değil, ancak parçalarını içerdiğinden, INFLUVAC'dan size grip bulaşmaz.

Bu aşı üç virüse ait suşları içerdiğinden, sadece bu virüslerden biri veya bunlarla yakın bağı olan virüsler tarafından oluşturulan grip enfeksiyonlarına karşı sizi korumada yardımcı olabilecektir.

Birçok mikrobun grip benzeri hastalıklara yol açabilmesi söz konusudur. Bu gibi durumlarda aşı sizi veya çocuğunuzu bazı belirtileri gribe benzeyen soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

Grip özellikle, Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylarda ve enfeksiyona yakalanma olasılığının yüksek olduğu kamuya açık alanlarda hızla yayılabilir. Her yıl, değişik tipte virüsler gribe neden olurlar. Bu nedenle, aşının bileşimi de her yıl değişir. Bundan dolayı özellikle de siz veya çocuğunuz risk altındaysanız, gribe karşı her yıl aşılmanız gerekir.

Aşılama özellikle, solunum sisteminde kronik hastalıkları olanlar, şeker hastaları, kalp hastaları, yaşlı hastalar ve enfeksiyona maruz kalma olasılığı olan bazı hasta grupları için çok önemlidir.

Aşılmanız gerekip gerekmediği; gerekiyorsa, sizin için en uygun aşılama zamanını doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

2. INFLUVAC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFLUVAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- INFLUVAC'ın içeriğindeki etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine, yumurtaya, tavuk proteinine (ovalbumin gibi), formaldehite, setiltrimetilamonyum bromüre, polisorbitat 80 veya gentamisine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ateşli bir hastalık ya da yeni oluşmuş bir enfeksiyon durumu varsa bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir.

INFLUVAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise,
- Aşı uygulanmasını takiben HIV1, Hepatit C ve HTLV1 tespiti için herhangi bir kan testi yapılmasının gerektiği hallerde doktorunuza bildirin. Çünkü, test ve aşı uygulamaları aynı anda yapılan bazı hastalarda yanıltıcı kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.
- Alerjik iseniz veya önceki aşı uygulamasını takiben vücudunuzda olağan dışı bir tepki oluşmuş ise,

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

INFLUVAC, hiçbir koşulda damar içine (intravenöz olarak) uygulanmamalıdır.

INFLUVAC in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kas içine veya derin cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu aşı, hamile kadınlara, yalnızca doktor tarafından gerekli görülmesi halinde uygulanmalıdır. INFLUVAC gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Gerekliyse, aşımın kullanımı hamileliğin 13. haftasından itibaren düşünülebilir.
- Hamilelerde, gripten kaynaklanan rahatsızlıklara ilişkin riskin arttığı tıbbi durumlarda, hamileliğin hangi aşamada olduğuna bakılmaksızın aşı önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız,

- INFLUVAC emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

INFLUVAC'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

INFLUVAC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INFLUVAC, az miktarda potasyum (bir dozda 0.20 mg) ve sodyum (bir dozda 4 mg) içermektedir. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

INFLUVAC diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Ancak, diğer aşılar ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır. Aşılama farklı enjeksiyon bölgelerine yapılmalıdır. Bu durumda yan etkilerin şiddetlenebileceği dikkate alınmalıdır.

Eğer diğer enfeksiyonlara karşı bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir tedavi alıyorsanız (örneğin, kortikosteroidler, sitostatikler veya radyoterapi vb), aşımın oluşturacağı bağışıklık yanıtı azalabilir.

INFLUVAC, diğer ilaçlar ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INFLUVAC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler: 0.5 mL'lik tek bir doz

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine (intramusküler) veya derin deri altı (subkütan) enjeksiyon olarak uygulanır. Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız. Aşiyı doktorunuz veya başka bir sağlık personeli uygulayacaktır. Uygulamadan önce aşının oda sıcaklığına (15°C-25°C) gelmesi beklenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

36 aydan itibaren çocuklarda: bir adet 0.5 mL'lik doz

6-35 ay arası çocuklarda: bir adet 0.25 mL'lik doz uygulanır. 6 aylıktan daha küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Daha önceden aşılanmamış olan çocuklarda, en az 4 haftalık aradan sonra ikinci doz verilmelidir.

0.25 mL'lik dozun uygulanması (yalnızca çocuk kullanımı için):

Piston, polipropilen halkanın tam ucuna kadar (0.5 mL'lik dozun yarısı kalacak şekilde) itilmelidir. Enjektör içinde kalan aşı miktarı verilmeye uygundur.

Yaşlılarda kullanım: 0.5 mL'lik doz

Grip aşısının uygulanmasında en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım ve Aralık ayları aşının kullanımı için en uygun aylardır. Eğer sonbaharda aşılanmadıysanız, hala grip olmanız ihtimali olduğundan, grip mevsiminin sonuna kadar (Nisan) aşılanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer INFLUVAC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFLUVAC kullandıysanız:

Fazla miktarda doz almanız olasılığı düşük olmakla birlikte, eğer bu durum gerçekleşirse, herhangi bir zarar göreceğiniz düşünülmektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFLUVAC kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşmalısınız.

INFLUVAC'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

INFLUVAC ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

INFLUVAC ile tedavi sonlandığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INFLUVACın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sinir yolları üzerinde ağrı (nevralji),
- El ve ayaklarda dokunma, ağrı, sıcak ve soğuk algılanmasında anormallikler,
- Ateşli havale,
- Boyunda sertlik, baş ağrısı, uzuvlarda uyuşma, görme bozukluğu, denge kaybı, reflekslerin kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felce yol açabilen (ensefalomiyelit, nevrit, Guillain-Barre sendromu) nörolojik hastalıklar,
- Kanda belli bir düzeyde bulunan kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısındaki geçici azalmaya (geçici trombositopeni) bağlı olarak aşırı kanama veya ciltte morarma,
- Alerjik reaksiyonlar:
 - Seyrek olarak şoka neden olabilecek durumlar,
 - Ender vakalarda özellikle yüz veya boyunda şişmeye neden olan alerjik reaksiyon (anjioödem),
- Çok ender vakalarda geçici böbrek sorunlarına da yol açabilen ve ciltte döküntü ile birlikte gözlenen damar iltihabı (vaskülit),
- Lenf bezlerinde geçici şişmeler (lenfadenopati).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşının uygulandığı bölgede gözlenen belirtiler:

- Kızarıklık,
- Şişme,
- Ağrı,
- Cilt altında morluk,
- Sertleşme

Genel belirtiler:

- Ateş,
- Halsizlik,
- Baş ağrısı,
- Terleme,
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı,
- Titreme,
- Yorgunluk,
- Kaşıntı, kurdeşen, ciltte kabarıklıklar ve döküntü gibi genel deri rahatsızlıkları.

Bunlar INFLUVAC in hafif yan etkileridir.

Yaygın olarak gözlemlenen bu yan etkiler genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolur.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz,

5. INFLUVAC'ın saklanması

INFLUVAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında (2-8°C arasında) ve ışıktan korumak üzere enjektörü dış ambalajın içinde muhafaza ediniz. Aşırı kesinlikle dondurmayınız. Aşı donmuş ise, çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Her enjektör sadece bir kez kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INFLUVAC'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı göstermektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. Hedef Plaza No:3 Kavacık – Beykoz
34810, İstanbul

Üretim yeri:

Abbott Biologicals B.V.
Olst / Hollanda

Bu kullanma talimatı en son 27/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.

..... 

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

EriŐkinler için 0.5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tamamını enjekte ediniz.

0.25 mL'lik dozun uygulanması (yalnızca ocuk kullanım için):

Piston, polipropilen halkanın tam ucuna kadar (0.5 mL'lik dozun yarısı kalacak Şekilde) itilmelidir. Enjektör içinde kalan aşı miktarı verilmeye uygundur.

Enjekte edilen tüm aŐılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. AŞı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

AŞının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

AŞıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

INFLUVAC diğer ilaç ürünleriyle birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.

AŞı tedarik edildiği Őekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlanma gerekmez. AŞının önerilen tam dozu uygulanmalıdır.