

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir güvenilirlik 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® TETRA 0.5 mL IM/SC enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kuadrivalan grip aşısı (yüzey antijeni, inaktif)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

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

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-benzeri suş (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogram HA**
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-benzeri suş (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogram HA**
- B/Austria/1359417/2021-benzeri suş (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogram HA**
- B/Phuket/3073/2013-benzeri suş (B/Phuket/3073/2013, yabancı tip)	15 mikrogram HA**

0,5 ml doz başına

* sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmektedir

** hemaglutinin

Bu aşı, 2022/2023 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® TETRA, üretim prosesinde kullanılan yumurta (örn. ovalbumin, tavuk proteinleri), formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür, polisorbitat 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® TETRA, erişkinlerde ve 6 ay ve üzeri çocuklarda endikedir.
INFLUVAC® TETRA, 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.

İntramüsküler enjeksiyon için tercih edilen bölgeler, 6 aydan 35 aya kadar olan çocuklarda uyluğun (veya kas kütlesi yeterliyse deltoid kas) anterolateral yönü veya 36 ay ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde deltoid kastır.

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:

- 6 ay ila 17 yaş arası çocuklarda: 0,5 ml'lik bir doz.
- Daha önce mevsimsel grip aşısı ile aşılanmamış 9 yaşından küçük çocuklarda: en az 4 haftalık bir aradan sonra 0,5 ml'lik ikinci bir doz uygulanmalıdır.
- 6 aydan küçük bebeklerde: INFLUVAC® TETRA'nın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik 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, polisorbata 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 aşılar da olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra herhangi bir anafilaktik olayın meydana gelmesi durumunda uygun tıbbi tedaviye ve gözetime her zaman hazır olunmalıdır.

INFLUVAC® TETRA kesinlikle intravasküler yoldan uygulanmamalıdır.

Trombositopeni veya herhangi bir koagülasyon bozukluğu olan bireylerde intramusküler uygulamadan sonra kanama meydana gelebileceği için, intramusküler yoldan uygulanan diğer aşılar da olduğu gibi INFLUVAC® TETRA 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 ekstremiteler hareketleri gibi çeşitli nörolojik belirtiler de görülebilir. Bayılma nedeniyle oluşabilecek yaralanmaları önlemek için gerekli prosedürler uygulanmalıdır.

INFLUVAC® TETRA, 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

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. INFLUVAC® TETRA'nın diğer aşılarla aynı zamanda uygulanması halinde, 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 aşuları gebeliğin tüm evrelerinde kullanılabilir. Birinci trimestere göre ikinci ve üçüncü trimester için daha geniş kapsamlı güvenilirlik 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® TETRA laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertiliteye ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

INFLUVAC® TETRA'nın güvenliliği, üç klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

İki klinik çalışmada, 18 yaş ve üstü sağlıklı erişkinlere ve 3 ila 17 yaş arası sağlıklı çocuklara INFLUVAC® TETRA veya Influvac trivalan grip aşısı uygulanmıştır.

Üçüncü bir çalışmada, INFLUVAC® TETRA'nın güvenliliği, INFLUVAC® TETRA veya influenza dışı aşı kontrolü uygulanan 6 ila 35 aylık sağlıklı çocuklarda değerlendirilmiştir.

Her iki çocuk çalışmasında da, 6 ay ila 8 yaş arası çocuklara, grip aşısı uygulanma öykülerine bağlı olarak bir veya iki doz INFLUVAC® TETRA uygulanmıştır.

Çoğu reaksiyon, genellikle aşı uygulamasından sonraki ilk 3 gün içinde meydana gelmiştir ve ortaya çıkmasından sonraki 1 ila 3 gün içinde spontan olarak düzelmiştir. Bu reaksiyonların şiddeti genellikle hafif olarak kaydedilmiştir.

Tüm yaş gruplarında, INFLUVAC® TETRA için yapılan klinik çalışmalarda aşı uygulamasından sonra en sık bildirilen lokal advers reaksiyon enjeksiyon bölgesinde ağrıdır.

INFLUVAC® TETRA için yapılan klinik çalışmalarda aşı uygulamasından sonra en sık bildirilen genel advers reaksiyonlar erişkinlerde ve 6-17 yaş arası çocuklarda bitkinlik ve baş ağrısı, 3 ila 5 yaş arası çocuklarda ise uyukulu olma hali, irritabilite ve iştah kaybıdır.

INFLUVAC® TETRA için 6 aydan 35 aya kadar olan çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda aşılamadan sonra en sık bildirilen genel advers reaksiyonlar, irritabilite/huysuzluktur.

Geri bildirimlerden elde edilen advers reaksiyonlar, INFLUVAC® TETRA ve Influvac trivalan grip aşısı uygulanan kişilerde benzer oranlarda gözlemlenmiştir.

Geri bildirimlerden elde edilen sistemik advers reaksiyonların oranları, INFLUVAC® TETRA ve grip aşısı dışında aşı uygulanan kişilerle benzer bulunmuştur, INFLUVAC® TETRA uygulanan kişilerde lokal advers reaksiyon oranları ise daha düşük bulunmuştur.

Advers reaksiyonların özeti

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, INFLUVAC® TETRA ile en azından muhtemel ilişkili olarak kabul edilmekte olup, INFLUVAC® TETRA ile yapılan klinik çalışmalar sırasında gözlemlenmiş veya INFLUVAC® TETRA ve/veya Influvac trivalan grip aşısı ile pazarlama sonrası dönemde bildirilmiştir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sınıflandırılmıştır:

çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (pazarlama sonrası deneyimde bildirilen advers reaksiyonlar; eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Erişkinler ve yaşlılar

INFLUVAC® TETRA 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 konvülsiyonlar, 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		Prurit, ürtiker veya spesifik olmayan döküntü dahil jeneralize cilt reaksiyonları
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları		Miyalji, artralji		
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bitkinlik Lokal reaksiyon: ağrı	Malazi, titreme Lokal reaksiyonlar: kızarıklık, şişme, ekimoz, endürasyon	Ateş	

^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 Yaşlı erişkinlerde (≥ 61 yaş) yaygın olarak bildirilmiştir

Pediyatrik popülasyon

INFLUVAC® TETRA ile 6 Ay 17 Yaş Arası Çocuklarda 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
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	İştah kaybı ^b			
Psikiyatrik hastalıklar	İrritabilite/huyuzluk ^b			
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı ^c Uykulu olma hali ^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
Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı ^c , abdominal ağrı ^c , diyare ^c , kusma ^c			
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Terleme ^f			Prurit, ürtiker veya spesifik olmayan döküntü dahil jeneralize cilt reaksiyonları
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Miyalji ^c	Artralji ^c		
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin	Bitkinlik ^c , ateş ^f , malazi ^c Lokal reaksiyonlar:	Titreme ^c Lokal reaksiyon: ekimoz		

hastalıklar	ağrı, kızarıklık, şişme ^d , endürasyon ^d			
<p>^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</p> <p>^b 6 ay-5 yaş arası çocuklarda bildirilmiştir</p> <p>^c 6-17 yaş arası çocuklarda bildirilmiştir</p> <p>^d 6-35 ay arası çocuklarda yaygın olarak bildirilmiştir</p> <p>^e 3-5 yaş arası çocuklarda yaygın olarak bildirilmiştir</p> <p>^f 3-17 yaş arası çocuklarda yaygın olarak bildirilmiştir</p>				

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.

Etki mekanizması:

INFLUVAC® TETRA, dört influenza virüsü suşuna karşı aktif immünizasyon sağlar: bir A/(H1N1) suşu, bir A/(H3N2) suşu ve B/(Victoria) ve B/(Yamagata) olmak üzere (her soydan bir) iki B suşu. Influvac trivalan grip aşısı ile aynı prosese göre üretilen INFLUVAC® TETRA, hemaglutininlere karşı hümorale antikorların oluşumunu indüklemektedir. Bu antikorlar influenza virüslerini nötralize eder. İnaktif influenza virüsü aşılarının uygulanmasından sonraki hemaglutinasyon inhibisyonu (HI) antikor titresinin spesifik seviyeleri, influenza hastalığından korunma ile korelasyon göstermemiş, ancak HI antikor titreleri, aşı aktivitesinin bir ölçüsü olarak kullanılmıştır.

İmmün yanıt genellikle 2 ila 3 hafta içinde elde edilir. Aşı uygulamasından sonra homolog suşlara veya aşı suşlarıyla yakından ilişkili suşlara bağışıklık süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6 ila 12 aydır.

Farmakodinamik etkiler:

6 - 35 aylık çocuklarda INFLUVAC® TETRA'nın etkililiği:

INFLUVAC® TETRA'nın etkililiği, 2017-2019 yılları arasında 3 grip sezonunda Avrupa ve Asya'da yürütülen, randomize, gözlemci-kör, influenza dışı aşı kontrollü bir çalışmada (INFQ3003) değerlendirilmiştir. 6 - 35 aylık sağlıklı deneklere, yaklaşık 28 gün arayla iki doz INFLUVAC® TETRA (N=1005) veya influenza dışı kontrol aşısı (N=995) uygulanmıştır. INFLUVAC® TETRA'nın etkililiği, ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonla (RT-PCR) doğrulanmış, herhangi bir influenza suşunun neden olduğu influenza A ve/veya B hastalığını önlenmesi açısından değerlendirilmiştir. Tüm RT-PCR-pozitif numuneler, hücre kültüründe canlılık ve dolaşımdaki viral suşların aşidakilerle eşleşip eşleşmediğini belirlemek için ayrıca test edilmiştir.

Tablo: 6 - 35 aylık çocuklarda etkililik:

	<i>INFLUVAC® TETRA</i> N=1005	Influenza dışı kontrol aşısı N=995	Aşı etkililiği (%95 CI)
Laboratuvar tarafından doğrulanmış influenza sebepleri:	n	n	
- Herhangi bir influenza A veya B suşu	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Kültürle doğrulanmış aşı ile eşleşen suşlar	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Aşı etkililiği: aşı ile önlenen influenza vakalarının oranı
N=aşılanan denek sayısı
n= influenza vaka sayısı
CI=güven aralığı

INFLUVAC® TETRA'nın immünojenisitesi:

18 yaş ve üzeri erişkinlerde (INFQ3001) ve 3 ila 17 yaş arası çocuklarda (INFQ3002) yapılan klinik çalışmalarda, INFLUVAC® TETRA'nın güvenliliği ve immünojenisitesi ve aşı sonrası HI Geometrik ortalama antikör titresi (GMT) bakımından Influvac trivalan grip aşısına göre eşdeğerliliği değerlendirilmiştir.

Her iki çalışmada da, INFLUVAC® TETRA ile ortak üç suşa karşı elde edilen immün yanıt, Influvac trivalan grip aşısı ile elde edilen yanıtla eşdeğerdir. INFLUVAC® TETRA, Influvac trivalan grip aşısına kıyasla INFLUVAC® TETRA'da bulunan ilave B suşuna karşı üstün bir immün yanıt elde edilmesini sağlamıştır.

18 yaş ve üstü erişkinler:

INFQ3001 klinik çalışmasında, 18 yaş ve üstü 1535 erişkinine tek doz INFLUVAC® TETRA uygulanırken, 442 deneye tek doz Influvac trivalan uygulanmıştır:

Tablo: Aşı sonrası GMT ve Serokonversiyon oranları

18-60 yaş arası erişkinler	INFLUVAC® TETRA N=768	Influvac ¹ N = 112	Influvac ² N = 110
GMT (%95 güven aralığı)			
A/H1N1	272,2 (248 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata) ³	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139 ; 245,3)
Serokonversiyon oranları (%95 güven aralığı)			
A/H1N1	%59,4 (%55,8 ; %62,9)	%65,5 (%55,8 ; %74,3)	%64,8 (%55 ; %73,8)
A/H3N2	%51,3 (%47,7 ; %54,9)	%61,6 (%51,9 ; %70,6)	%55,5 (%45,7 ; %64,9)
B (Yamagata) ³	%59,2 (%55,7 ; %62,8)	%58,7 (%48,9 ; %68,1)	%40,9 (%31,6 ; %50,7)
B (Victoria) ⁴	%70,2 (%66,8 ; %73,4)	%51,4 (%41,6 ; %61,1)	%66,4 (%56,7 ; %75,1)

61 yaş ve üstü yaşlılar	INFLUVAC® TETRA N=765	Influvac ¹ N = 108	Influvac ² N = 110
GMT (%95 güven aralığı)			
A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140,9)	142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)	361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445)
B (Yamagata) ³	63,7 (57,7 ; 70,4)	57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36)
B (Victoria) ⁴	109,4 (98,1 ; 122)	48 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)
Serokonversiyon oranları (%95 güven aralığı)			
A/H1N1	%50,3 (%46,7 ; %54)	%56,6 (%46,6 ; %66,2)	%58,2 (%48,4 ; %67,5)
A/H3N2	%39,3 (%35,8 ; %42,9)	%44,4 (%34,9 ; %54,3)	%43,6 (%34,2 ; %53,4)
B (Yamagata) ³	%49,9 (%46,2 ; %53,5)	%46,2 (%36,5 ; %56,2)	%30 (%21,6 ; %39,5)
B (Victoria) ⁴	%53,6 (%50 ; %57,2)	%25 (%17,2 ; %34,3)	%55,6 (%45,7 ; %65,1)

N = immünojenisite analizine dahil edilen denek sayısı

¹ A/H1N1, A/H3N2 ve B (Yamagata soyu) içeren

² A/H1N1, A/H3N2 ve B (Victoria soyu) içeren

³ Trivalan aşılar için kuzey yarımküre 2014-2015 sezonu için WHO tarafından tavsiye edilen B suşu

⁴ Kuadrivalan aşılar için kuzey yarımküre 2014-2015 sezonu için WHO tarafından tavsiye edilen ilave B suşu

Pediyatrik popülasyon

3-17 yaş arası çocuklar:

INFQ3002 klinik çalışmasında, 3 ila 17 yaş arası 402 çocuğa bir veya iki doz INFLUVAC® TETRA uygulanırken, 798 çocuğa grip aşısı uygulanma öykülerine göre bir veya iki doz Influvac trivalan uygulanmıştır.

Tablo: Serokonversiyon oranları

3-17 yaş arası çocuklar	INFLUVAC® TETRA N=396	Influvac ¹ N = 389	Influvac ² N = 399
Serokonversiyon oranları (%95 güven aralığı)			
A/H1N1	%60,1 (%55,1 ; %65)	%61,8 (%56,7 ; %66,6)	%59,1 (%54,1 ; %64)
A/H3N2	%80,6 (%76,3 ; %84,3)	%82,4 (%78,3 ; %86,1)	%80,7 (%76,5 ; %84,5)
B (Yamagata) ³	%79,3 (%75 ; %83,2)	%73,1 (%68,4 ; %77,5)	%28,1 (%23,7 ; %32,8)
B (Victoria) ⁴	%76,5 (%72 ; %80,6)	%39,5 (%34,6 ; %44,6)	%72,7 (%68 ; %77)

N = immünojenisite analizine dahil edilen denek sayısı

¹ A/H1N1, A/H3N2 ve B (Yamagata soyu) içeren

² A/H1N1, A/H3N2 ve B (Victoria soyu) içeren

³ Trivalan aşılar için kuzey yarımküre 2016-2017 sezonu için WHO tarafından tavsiye edilen B suşu

⁴ Kuadrivalan aşılar için kuzey yarımküre 2016-2017 sezonu için WHO tarafından tavsiye edilen ilave B suşu

6 - 35 aylık çocuklar:

INFQ3003 klinik çalışmasında, INFLUVAC® TETRA'nın immünojenisitesi, 3 influenza sezonu boyunca serokonversiyon oranları açısından değerlendirilmiştir.

Tablo: Serokonversiyon oranları

6 - 35 aylık çocuklar	Influenza sezonu NH 2017-2018 ¹ N=348	Influenza sezonu NH 2018-2019 ¹ N=359	Influenza sezonu SH 2019 ¹ N=225
Serokonversiyon Oranları (% 95 güven aralığı)			
A/H1N1	%74,4 (%69,5 ; %78,9)	%76 (%71,3 ; %80,4)	%69,8 (%63,3 ; %75,7)
A/H3N2	%92,5 (%89,2 ; %95)	%86,6 (%82,7 ; %90)	%86,2 (%81 ; %90,4)
B (Yamagata)	%35,5 (%30,4 ; %40,8)	%56 (%50,7 ; %61,2)	%16,9 (%12,2 ; %22,4)
B (Victoria)	%26,5 (%21,9 ; %31,5)	%65,2 (%60 ; %70,1)	%47,6 (%40,9 ; %54,3)

N= immünojenisite analizine dahil edilen denek sayısı

¹ İlgili sezonun kuadrivalan aşısı için WHO tarafından önerilen suşları içeren

NH: Kuzey Yarım Küre

SH: Güney Yarım Küre

5.2 Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz ve lokal toksisite, üreme ve gelişim toksisitesi ve güvenlilik farmakolojisi ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik dışı veriler, insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

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 ve 10 enjektör.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir.

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.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2021/194

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2021

Ruhsat yenileme tarihi :....

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ