KULLANMA TALİMATI

VAXIGRIP 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.
GRİP AŞISI
(SPLİT VİRİON, İNAKTİF)

2015/2016 SUŞLARI

- ***Etkin maddeler:***

Aşağıdaki suşları* içeren (split, inaktif) influenza virüsüdür :

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - (A/California/7/2009, NYMC X-179A) benzeri suş ….....……...…….....15 mikrogram HA**
- A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - (A/South Australia/55/2014, IVR-175) benzeri suş .....15 mikrogram HA**
- B/Phuket/3073/2013……..15 mikrogram HA**

0,5 mL'lik doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2015/2016 sezonu için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve Avrupa Birliği (AB) kararına uygundur.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür ve enjeksiyonluk su içeren tampon çözelti.

Bu aşıyı kullanmadan 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 aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXIGRIP nedir ve ne için kullanılır?

VAXIGRIP bir aşıdır.

VAXIGRIP 1'lik ambalajda kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı sizin veya çocuğunuzun, gribe karşı korunmanıza yardımcı olur. VAXIGRIP, resmi tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

VAXIGRIP uygulandığında, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) grip hastalığına karşı koruma (antikor) geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbirisi gribe neden olmaz.

Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüslerin neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenle sizin veya çocuğunuzun her yıl aşılanması gerekmektedir.
Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki en soğuk aylardır.

Eğer siz veya çocuğunuz sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılanmanız uygundur. Çünkü o zamana kadar gribe yakalanma riskiniz devam etmektedir. Sizin için en uygun aşılanma zamanını doktorunuz veya eczacınız size tavsiye edecektir.

VAXIGRIP'in, sizi veya çocuğunuzu enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren aşının içerdiği üç grip virüsüne karşı koruması amaçlanmaktadır.

Gribin kuluçka süresi birkaç gündür, eğer siz veya çocuğunuz aşılanmanın hemen öncesinde veya sonrasında gribe maruz kaldıysanız, siz veya çocuğunuz yine de hastalığa yakalanabilirsiniz.

Her ne kadar bazı belirtileri grip enfeksiyonuna benzer olsa da, bu aşı sizi veya çocuğunuzu soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

2. VAXIGRIP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXIGRIP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz:
    - VAXIGRIP'in içeriğindeki etkin maddelere, veya
    - Bu kullanma talimatının başında belirtilen, maddelerden herhangi birisine, veya
    - Yumurta (ovalbumin veya tavuk proteinleri), neomisin, formaldehit veya oktoksinol-9 gibi çok küçük miktarlarda bulunabilecek herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek ya da orta dereceli ateşle seyreden bir hastalık veya akut bir hastalık durumu varsa, bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılanma ertelenmelidir.

VAXIGRIP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise (bağışıklık sistem yetmezliği veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların alınması sebebiyle),

- Kanama problemleriniz varsa ya da kolayca morarıyorsanız,,

Sizin ya da çocuğunuzun aşılanıp aşılanmaması gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

- Eğer grip aşılamasını izleyen birkaç gün içinde size veya çocuğunuza herhangi bir nedenden ötürü kan testi yapılmışsa, doktorunuza söyleyiniz. yakın zamanda aşılanan birkaç hastada yalancı pozitif kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.

- Alerjik iseniz veya önceki aşı uygulamasını takiben vücudunuzda olağan dışı bir tepki oluşmuş ise,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Tüm aşılarda olduğu gibi VAXIGRIP de aşılanan herkesi korumayabilir.

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

VAXIGRIP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine ya da derin cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emiziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Grip aşıları hamileliğin her döneminde kullanılabilir. Birinci 3 aylık döneme kıyasla, ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlere ait daha geniş güvenlilik verileri olmasına rağmen, inaktif grip aşılarının dünya genelinde kullanımından elde edilen veriler aşının hamilelik veya bebek üzerinde zararlı etkileri olabileceğini göstermemektedir.

VAXIGRIP kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz ya da eczacınız karar verecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir. VAXIGRIP kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz ya da eczacınız karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Aşının araç sürme veya makine kullanımı becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

VAXIGRIP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAXIGRIP, sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat), potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat) içermektedir.

VAXIGRIP her 0,5 mL'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içerir; yani esasında "sodyum ve potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VAXIGRIP diğer ilaçlarla ya da diğer aşılarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

VAXIGRIP farklı enjeksiyon bölgeleri kullanmak şartıyla diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Eşzamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir tedavi durumunda bağışıklık yanıtınız azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VAXIGRIP nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
  Yetişkinler: bir adet 0,5 mL'lik doz.

  Çocuklarda kullanım:

  36 aylıktan itibaren ve daha büyük çocuklar: bir adet 0,5 mL'lik doz.
  6 aylıktan 35 aylığa kadarki çocuklar: bir adet 0,25 mL'lik doz
  Ulusal tavsiyeler tarafından talep edilirse bir adet 0,5 mL'lik doz uygulanabilir.
  Eğer çocuğunuz 9 yaşından küçükse ve daha önceden gribe karşı aşılanmamışsa, ilk dozun uygulanmasından en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

  Doktorunuz yaş grubunuza bağlı olarak aşının dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  Doktorunuz aşının önerilen dozunu kas içi (intramusküler) veya derin cilt altı (subkutan) enjeksiyon olarak uygula yacaktır.
  Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanım:
  6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

  Yaşlılarda kullanım: bir adet 0,5 mL'lik doz

  Grip, hızla yayılan ve her yıl değişkenlik gösterebilen farklı türde virüs suşlarının neden olduğu bir hastalıktır. Bu nedenle sizin ve çocuğunuzun her yıl aşılanması gerekebilir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki en soğuk aylardır. Siz ve çocuğunuz sonbaharda aşılanmamış ise, söz konusu zamandan itibaren gribe yakalanma riski taşıyabilecekleri için bahara kadar aşılama yapılması mümkündür. Doktor, aşılanma için en uygun zamanı önerecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
  VAXIGRIP'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer VAXIGRIP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXIGRIP kullandıysanız:

VAXIGRIP'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Bazı vakalarda önerilen dozdan yüksek doz kullanılmıştır. Bu vakalarda yan etkiler raporlandığı zaman elde edilen bilgilerin Bölüm 4'te tanımlanan yan etkiler ile uyumlu olduğu görülmüştür.

VAXIGRIP'i 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.

VAXIGRIP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
VAXIGRIP ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VAXIGRIP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Alerjik reaksiyonlar
Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdakilerden birini yaşarsanız, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar:
    - Düşük kan basıncı, hızlı, az nefes alma, yüksek kalp atım hızı ve zayıf nabız, soğuk, nemli cilt, yere yığılmaya neden olabilecek (şok) baş dönmesi ile tıbbi acil duruma neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar
    - Yüz, dudaklar, dil, boyun veya vücudun diğer bölümleri dahil olmak üzere çoğunlukla baş ve boyunda meydana gelen ve yutkunma veya nefes almada zorluğa neden olabilen şişme (anjiyoödem)
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü, kızarıklık (eritem) dahil olmak üzere vücuda yayılabilen cilt reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar.

Bu yan etkiler, 3 ila 8 yaş arasındaki çocuklarda yaygın olmayan sıklıkta görülen ürtiker dışında seyrek olarak görülür.

Rapor edilen diğer yan etkiler

Çok yaygın:

Yetişkinlerde ve yaşlılarda:
- Baş ağrısı(1)
- Kas ağrısı(1)
- Halsizlik(1) (2), normal olmayan yorgunluk veya zayıflık(1) (2)
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar(1): ağrı, kızarıklık, şişme, sertleşme, kaşıntı(2)

Pediyatrik* popülasyonda:
- Baş ağrısı (1) (5) (6), normal olmayan ağlama (1) (4), duyarlılık(1) (4), sersemlik (1) (4)
- Kas ağrısı (1) (5) (6)
- İshal(1) (4)
- İştahta azalma veya iştah kaybı (1) (4)
- Halsizlik (1) (5) (6), ateş (1) (4), ürperme(1) (6)
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar(1): ağrı, kızarıklık, şişme, sertleşme(4) (5)

Yaygın:

Yetişkinlerde ve yaşlılarda:
- Eklem ağrısı(1)
- Terlemede artma(1)
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar: morarma(1), kaşıntı(3)
- Ürperme (1), ateş (1), halsizlik (3), normal olmayan yorgunluk veya zayıflık(3)

Pediyatrik* popülasyonda:

- Baş dönmesi[6]
- Uykusuzluk (insomni) [1] [4]
- Kusma [1] [4]
- Ateş [5] [6], ürperme [5]
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar: morarma [1], kaşıntı, rahatsızlık [6], sertleşme [6], sıcaklık[6]

Yaygın olmayan:

Yetişkin ve yaşlılarda:

- Boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme [2]
- Uykulu olma [3], baş dönmesi [3]
- Bulantı [2], ishal [1]
- Grip benzeri sendrom [2]
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar [2]: rahatsızlık, sıcaklık

Pediyatrik* popülasyonda:

- Boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme [5]
- İshal [5]
- Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar [5]: kanama, sıcaklık

*6 ay ila 17 yaşındaki çocuklar/ergenler

Seyrek:

Yetişkin ve yaşlılarda:

- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi), duyarlılıkta azalma (hipoestezi) [2], kolda uyuşma, kolda ağrı ve zayıflık (brakiyal radikülit) [3], sinir yollarında ağrı (nevralji)[3]
- Boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme [3]

Bilinmiyor:

- Boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme [4] [6]
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi) [7]
- Sinir yollarında ağrı (nevralji) [5] [6]
- Konvülsiyonlar
- Boyun tutulması, kafa karışıklığı, uzuvlarda uyuşma, ağrı ve zayıflık, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felce (ensefalomyelit, sinir iltihabı [2] [3] [5] [6], Guillain-Barre Sendromu [2] [3] [5] [6]) neden olan nörolojik bozukluklar
- Ciltte döküntülere ve çok nadir durumlarda geçici böbrek problemlerine neden olabilen kan damarı enflamasyonu (vaskülit)
- Trombosit adı verilen belirli kan unsurlarının sayısında geçici azalma; trombosit sayısının düşük olması aşırı morarma veya kanamaya (geçici trombositopeni) neden olabilir.

[1] Bu yan etkiler genellikle aşıdan sonraki 3 gün içerisinde meydana gelmiş ve tedavisiz olarak 1 ila 3 gün arasında kaybolmuştur. Bu yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddetteydi.
[2] Yetişkinlerde
[3] Yaşlılarda

(4) 6 ila 35 aylıklarda
(5) 3 ila 8 yaşta
(6) 9 ila 17 yaşta
(7) 6 ay ila 17 yaşta
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VAXIGRIP'in saklanması

VAXIGRIP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VAXIGRIP'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi:
Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193 Kat:7
34394 Levent -Şişli /İstanbul

Üretim yeri:
SANOFI PASTEUR S.A.
Val-de-Reuil
FRANSA

Bu kullanma talimatı en son …….. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından, nadiren de olsa oluşabilecek anafilaksi tipindeki bir reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.
Uygulama öncesi görsel olarak inceleyiniz.
Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

VAXIGRIP diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.
Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.
Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlanma gerekmez. Aşının önerilen tam dozu uygulanmalıdır.

<u>6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda 0,25 mL'lik dozun uygulanması için talimatlar:</u>
0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, 0,5 mL'lik enjektör hacminin yarısını boşaltmak için enjektör dik pozisyonda tutulmalı ve piston tapa enjektör üzerindeki ince siyah çizgiye kadar itilmelidir. Enjektörde kalan 0.25 mL'lik hacim enjekte edilmelidir. Ayrıca bkz. Bölüm 3.