

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAXIGRIP, 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör  
Grip aşısı (split virion, inaktif)

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### 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 kararına uygundur.

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür .....	4 mg
Potasyum klorür .....	0,10 mg
Disodyum fosfat dihidrat .....	0,575 mg
Potasyum dihidrojen fosfat .....	0,10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

VAXIGRIP, üretim işlemi sırasında kullanılan yumurta proteinleri (örn. ovalbumin) ile neomisin, formaldehit ve oktaksinol-9 gibi bileşenleri eser miktarda içerebilir (bkz. Bölüm 4.3).

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

Dikkatlice çalkalama sonrasında, bu aşı hafif beyazımsı opak bir sıvı halini alır.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Gribe karşı korumada endikedir.

VAXIGRIP, yetişkinlerde ve 6 aylıktan itibaren çocuklarda endikedir.

VAXIGRIP, resmi tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

#### **Pozoloji:**

Yetişkinlerde: 0,5 mL

*Pediyatrik popülasyon*

36 aylıktan itibaren ve daha büyük çocuklarda: 0,5 mL

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: 0.25 mL. Klinik veriler yetersizdir. 0,25 mL'lik dozun uygulanmasına ilişkin daha fazla bilgi için Bölüm 6.6'ya bakınız. Ulusal tavsiyeler tarafından talep edilirse, 0,5 mL'lik doz verilebilir.

Daha önce aşılanmamış 9 yaşından küçük çocuklara, en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci doz verilmelidir.

6 aylıktan küçük çocuklar: VAXIGRIP'in 6 aylıktan küçük çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği değerlendirilmemiştir. Bu konuda herhangi bir veri bulunmamaktadır.

#### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüs suşlarının neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenle ebeveyn ve çocuğunun her yıl aşılanması gerekmektedir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki en soğuk aylardır. Ebeveyn ve çocuğu sonbaharda aşılanmamış ise, söz konusu zamana kadar gribe yakalanma riski taşıyabilecekleri için bahara kadar aşılama yapılması mümkündür. Doktor, aşılanma için en uygun zamanı önerecektir.

#### **Uygulama şekli:**

VAXIGRIP, intramusküler veya derin subkütan yolla enjekte edilmelidir.

36 aylıktan büyük çocuklarda ve yetişkinlerde: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge deltoid kastır.

12 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge uyluğun anterolateral tarafıdır (ya da kas kütlesi yeterli ise deltoid kas).

6 aylıktan 11 aylığa kadar olan çocuklarda: intramusküler enjeksiyon için tercih edilen bölge uyluğun anterolateral tarafıdır.

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

Erişkinler için, 0,5 mL'lik bir doz için lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Çocuklar için, 0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, 0,5 mL'lik enjektör hacminin yarısını boşaltmak için enjektör dik pozisyonda tutulmalı ve piston tıpa enjektör üzerindeki ince siyah çizgiye kadar itilmelidir. Enjektörde kalan 0,25 mL'lik hacim enjekte edilmelidir.

Tıbbi ürünü uygulama öncesi hazırlama talimatları için Bölüm 6.6'ya bakınız.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

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

**Pediyatrik popülasyon:** VAXIGRIP'in 6 aydan daha küçük bebeklerde güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:** VAXIGRIP'in yaşlılar üzerindeki güvenliliği ve etkililiği incelenmiş ve talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

VAXIGRIP'in HIV enfeksiyonlu bireyler üzerinde güvenliliği, immünojenitesi ve etkililiği incelenmemiştir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddelere, Bölüm 6.1.'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birisine veya eser miktarda bulunabilecek herhangi bir bileşene örneğin yumurtaya, (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisine, formaldehite ve oktaksinol 9'a karşı aşırı duyarlılık,
- Orta dereceli veya şiddetli ateşli hastalık veya akut hastalık geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Enjekte edilen tüm aşılar da 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.

VAXIGRIP kesinlikle "intravasküler yoldan" uygulanmamalıdır.

İntramusküler yoldan uygulanan tüm aşılar da olduğu gibi, intramusküler uygulamanın ardından kanama olabileceği için trombositopenisi veya kanama bozukluğu olan kişilere aşı dikkatle uygulanmalıdır.

Diğer aşılar da olduğu gibi, VAXIGRIP ile aşılama duyarlı olan hastaları %100 korumayabilir.

Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık baskılayıcı bir duruma sahip hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

Serolojik testlerle etkileşim için bakınız Bölüm 4.5.

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

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer aşılarla birlikte kullanım: VAXIGRIP diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Aşılama "ayrı kollardan" yapılmalıdır. Eşzamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaç ürünleri ile birlikte kullanım: Eğer hasta kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık baskılayıcı bir tedavi görüyorsa, bağışıklık yanıtı azalabilir.

VAXIGRIP içeriğindeki suşlar dışındaki suşlara karşı koruma sağlamaz.

Biyolojik testler ile etkileşim:

HIV1, Hepatit C ve özellikle de HTLV1'e karşı antikorların saptanması için ELISA yöntemi kullanılan seroloji testlerinde grip aşılmasını takiben yalancı pozitif sonuçlar gözlemlenmiştir. Aşı tarafından oluşturulan IgM yanıtından dolayı ortaya çıkabilen bu geçici yalancı pozitif reaksiyonların geçersizliği Western Blot tekniğiyle kanıtlanmaktadır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İnaktif 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.

### **Laktasyon dönemi**

VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

VAXIGRIP'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

VAXIGRIP'in araç sürme ve makine kullanımı becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

#### **a. Güvenlilik profilinin özeti**

Yakın zamanda gerçekleşen klinik çalışmalarda 6 aylıktan itibaren yaklaşık 10.000 denek VAXIGRIP ile aşılanmıştır.

Bağışıklama geçmişine ve çocukların yaşlarına bağlı olarak, dozaj ve doz sayısı farklılık göstermiştir (b. Advers reaksiyonların listesi alt bölümü içerisindeki *Pediyatrik popülasyona* bakınız)

Önceden belirlenmiş reaksiyonlar, genellikle VAXIGRIP'ten sonraki ilk 3 günde meydana gelmiş ve başladıktan sonra 1 ila 3 gün içerisinde kendiliğinden düzelmiştir. Önceden belirlenmiş advers reaksiyonların çoğu hafif ila orta şiddetteydi.

VAXIGRIP'in enjeksiyonundan sonraki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş advers reaksiyon, 6 ila 35 aylık çocuklarda irritabilite iken, diğer tüm popülasyonda enjeksiyon bölgesinde ağrıydı.

VAXIGRIP'in enjeksiyonundan sonraki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş sistemik advers reaksiyon, yetişkinlerde, yaşlılarda ve 9 ila 17 yaşındaki çocuklarda sefalalji ve 3 ila 8 yaşındaki çocuklarda ise halsizlikti.

Önceden belirlenmiş advers reaksiyonlar, yaşlılarda genellikle yetişkinlerde olduğundan daha az sıklıkta görülmüştür.

#### **b. Advers reaksiyonların listesi**

Aşağıdaki verilerde, klinik çalışmalar sırasında ve dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyimde VAXIGRIP ile yapılan aşılama sonrasında kaydedilen advers reaksiyonların sıklıkları özetlenmiştir.

Advers olaylar, aşağıdaki düzen kullanılarak sıklık başlıkları altında sıralanmıştır:

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)

### *Yetişkin ve yaşlılar*

Aşağıda verilen güvenilirlik profili, 4.300'ten fazla yetişkin ve 5.000'den fazla 60 yaş üzeri yaşlıdan elde edilen verilere dayanmaktadır.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Lenfadenopati<sup>(1)</sup>

Bilinmiyor: Geçici trombositopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Yüzde şişme<sup>(6)</sup>, ürtiker<sup>(6)</sup>, prurit, yaygın prurit<sup>(6)</sup>, eritem, yaygın eritem<sup>(6)</sup>, döküntü gibi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor: Dispne, anjiyoödem, şok gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Sefalalji

Yaygın olmayan: Baş dönmesi<sup>(3)</sup>, somnolans<sup>(2)</sup>

Seyrek: Hipoestezi<sup>(2)</sup>, parestezi, nevralsi<sup>(5)</sup>, brakial radikülit<sup>(3)</sup>

Bilinmiyor: Konvülsiyonlar, ensefalomyelit, nevrit, Guillain Barre sendromu gibi nörolojik bozukluklar

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Diyare, bulantı<sup>(2)</sup>

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Terlemede artma

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok yaygın: Miyalji

Yaygın: Artralji

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde ödem/şişme, enjeksiyon bölgesinde endürasyon, halsizlik<sup>(4)</sup>, bitkinlik<sup>(4)</sup>, enjeksiyon bölgesinde prurit<sup>(4)</sup>

Yaygın: Ateş, ürperme/titreme, enjeksiyon bölgesinde ekimoz

Yaygın olmayan: Grip benzeri sendrom<sup>(2)</sup>, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık<sup>(2)</sup>, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık<sup>(2)</sup>

(1) Yaşlılarda seyrek

(2) Yetişkinlerde klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

(3) Yaşlılarda klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

(4) Yaşlılarda yaygın

(5) Yetişkinlerde bilinmiyor

<sup>(6)</sup> Yaşlılarda bilinmiyor

### *Pediyatrik popülasyon*

Bağışıklama geçmişine dayanarak, 6 aylık ila 8 yaşındaki çocuklar bir veya iki doz VAXIGRIP ile aşılanmışlardır. 6 ila 35 aylık çocuklar 0,25 mL'lik formülasyon ve 3 yaş sonrası çocuklar ise 0,5 mL'lik formülasyon ile aşılanmışlardır.

- 3 ila 17 yaşındaki çocuklar/ergenler:

Aşağıda sunulan güvenlilik profili, 3 ila 8 yaşındaki 300'den fazla çocuktan ve 9 ila 17 yaşındaki yaklaşık 70 çocuktan/ergenden alınan verilere dayanmaktadır.

3 ila 8 yaşındaki çocuklarda, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasında 7 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş reaksiyonlar şunlardır: enjeksiyon bölgesinde ağrı/duyarlılık (%56,3), halsizlik (%27,3), miyalji (%25,5) ve enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık (%23,4).

9 ila 17 yaşındaki çocuklarda/ergenlerde, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasında 7 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş reaksiyonlar şunlardır: enjeksiyon bölgesinde ağrı/duyarlılık (%54,5 ila %70,6), sefalalji (%22,4 ila %23,6), miyalji (%12,7 ila %17,6) ve enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık (%5,5 ila %17,6).

Aşağıdaki verilerde, klinik çalışmalar sırasında ve dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyimde 3 ila 17 yaşındaki çocuklarda/ergenlerde VAXIGRIP ile yapılan aşılama sonrasında kaydedilen advers reaksiyonların sıklıkları özetlenmiştir.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Lenfadenopati<sup>(5)</sup>

Bilinmiyor: Geçici trombositopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ürtiker<sup>(5)</sup>

Bilinmiyor: Prurit, eritematöz döküntü, dispne, anjiyoödem, şok gibi alerjik reaksiyonlar

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Sefalalji

Yaygın: Baş dönmesi<sup>(2)</sup>

Bilinmiyor: Nevralji, parestezi, konvülsiyonlar ile ensefalomyelit, nevrit, Guillain Barre sendromu gibi nörolojik bozukluklar

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Diyare<sup>(1)</sup>

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok yaygın: Miyalji

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde ödem/şişme, enjeksiyon bölgesinde endürasyon<sup>(3)</sup>, halsizlik

Yaygın: Ateş, ürperme/titre<sup>(4)</sup>, enjeksiyon bölgesinde ekimoz, enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık<sup>(2)</sup>, enjeksiyon bölgesinde prurit

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde sıcaklık<sup>(3)</sup>, enjeksiyon bölgesinde hemoraji<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> 3 ila 8 yaşlarındaki çocuklarda klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

<sup>(2)</sup> 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir

<sup>(3)</sup> 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde yaygın

<sup>(4)</sup> 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde çok yaygın

<sup>(5)</sup> 9 ila 17 yaşlarındaki çocuklarda/ergenlerde bilinmiyor

- 6 ila 35 aylık çocuklar:

Aşağıda sunulan güvenlilik profili, 6 ila 35 aylık yaklaşık 50 çocuktan elde edilen verilere dayanmaktadır.

Bir klinik çalışmada, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasındaki 3 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş reaksiyonlar şunlardır: enjeksiyon bölgesinde ağrı (%23,5), irritabilite (%23,5), ateş (%20,6) ve anormal ağlama (%20,6).

Başka bir çalışmada, VAXIGRIP enjeksiyonu sonrasındaki 7 gün içerisinde en sık rapor edilen önceden belirlenmiş reaksiyonlar şunlardır: irritabilite (%60), ateş (%50), iştahta azalma (%35) ve anormal ağlama (%30).

Aşağıdaki verilerde bu iki klinik çalışma sırasında ve dünya çapında pazarlama sonrası deneyimde bir veya iki doz 0,25 mL'lik VAXIGRIP dozundan sonraki 3 ya da 7 gün içerisinde 6 ila 35 aylık çocuklarda kaydedilen advers reaksiyonların sıklığı özetlenmektedir.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Geçici trombositopeni, lenfadenopati

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Ürtiker ile prurit, eritematöz döküntü, dispne, anjiyoödem, şok gibi alerjik reaksiyonlar

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok yaygın: İştahta azalma, anoreksi<sup>(1)</sup>

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok yaygın: Anormal ağlama, irritabilite

Yaygın: İnsomnia<sup>(1)</sup>

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Uykuya meyillilik

Bilinmiyor: Parestezi, konvülsiyonlar, ensefalomyelit gibi nörolojik bozukluklar



### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Bazı vakalarda geçici böbrek tutulumu ile Henoch-Schonlein purpura gibi vaskülit

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok yaygın: Diyare<sup>(1)</sup>

Yaygın: Kusma

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde ödem/şişme, enjeksiyon bölgesinde endürasyon, ateş

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde prurit<sup>(1)</sup>, enjeksiyon bölgesinde ekimoz<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>VAXIGRIP enjeksiyonundan sonra 3 gün içinde rapor edilmiştir.

#### **c. Diğer özel popülasyonlar**

Eşzamanlı hastalığa sahip olan yalnızca sınırlı sayıda denek katılmış olmasına rağmen, böbrek nakli yapılmış hastalarda, astım hastalarında veya özellikle griple ilgili ciddi komplikasyonlar geliştirmeye ilişkin yüksek risk taşıyan tıbbi koşullara sahip 6 aylık ila 3 yaş arası çocuklarda gerçekleştirilen çalışmalar, bu popülasyonlarda VAXIGRIP'in güvenlilik profili açısından önemli bir fark göstermemiştir.

#### **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 (TÜFAM)'ne 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**

VAXIGRIP ile önerilen dozdan fazla doz uygulanmasına (doz aşımı) ilişkin vakalar rapor edilmiştir. Advers reaksiyonlar raporlandığında elde edilen bilgilerin, Bölüm 4.8'de tanımlanmış olan VAXIGRIP'in güvenlilik profili ile tutarlı olduğu görülmüştür.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** GRİP AŞISI

ATC kodu: J07BB02

Antikor immun yanıtı genellikle 2 ila 3 hafta içerisinde gelişir. Aşılama sonrası gelişen bağışıklığın süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Geçerli değildir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Geçerli değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Tampon çözeltisi:

- Sodyum klorür
- Potasyum klorür
- Disodyum fosfat dihidrat
- Potasyum dihidrojen fosfat
- Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 12 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C arasında). Işıktan korumak üzere enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Piston tıpalı (Elastomer klorobromobütil veya klorobütil veya bromobütil), iğnesi takılı kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,5 mL'lik süspansiyon - 1'lik kutuda.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Kullanmadan önce dikkatlice enjektörü çalkalayınız. Uygulama öncesi görsel olarak inceleyiniz. Aşı süspansiyonu içinde yabancı partiküller varsa kullanılmamalıdır.

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklarda 0,25 mL'lik dozun uygulanması için talimatlar:

0,25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, 0,5 mL'lik enjektör hacminin yarısını boşaltmak için enjektör dik pozisyonda tutulmalı ve piston tıpa enjektör üzerindeki ince siyah çizgiye kadar itilmelidir. Enjektörde kalan 0,25 mL'lik hacim enjekte edilmelidir. Ayrıca bkz. Bölüm 4.2.

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

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Büyükdere cad. No:193 Kat:7  
34394 Levent-Şişli /İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Fax: 0 212 339 13 80

**8. RUHSAT NUMARASI : 2**

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22/05/2007

Ruhsat Yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**