

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

Grip aşısı (yüzey antijeni, inaktif)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Herbir 0.5 mL'lik dozunda, aşağıdaki influenza virüsü suşlarının yüzey antijenlerini (hemagglütinin 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-1 87) benzeri suş	15 mikrogram **
•B/Brisbane/60/2008- benzeri suş	15 mikrogram **

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtasında üretilmiştir.

** Hemagglütinin

Aşı içeriği 2010/2011 aşı mevsimi için DSÖ tavsiyelerine (Kuzey yarımküre) ve AB kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür.....	4.00 mg/ 0.5 mL
Potasyum klorür.....	0.10 mg/ 0.5 mL
Potasyum dihidrojen fosfat	0.10 mg/ 0.5 mL
Disodyum fosfat dihidrat.....	0.67 mg/ 0.5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyon için süspansiyon

Renksiz, berrak bir sıvıdır. Tek doz şırıngada sunulmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riskinin yüksek olduğu kişilerde gribe karşı korumada etkilidir.

INFLUVAC, içeriğindeki suşlar dışındaki suşlara karşı koruma sağlamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde ve 36 aylıktan büyük çocuklarda: 0.5 mL

6 aylıktan - 35 aylığa kadar olan çocuklarda: 0.25 mL.

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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Grip aşısının uygulanmasında en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Aşılama işleminin normal olarak grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım ve Aralık aylarında yapılması uygundur. Ancak kişi gribe yakalanmamışsa, aşılama grip sezonunun sonuna kadar (Nisan) yapılabilir.

Aşı tek doz uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

INFLUVAC intramüsküler veya derin subkutan enjeksiyon yoluyla verilmelidir.

Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Kullanmadan önce dolu enjektörü dikkatlice çalkalayınız.

Erişkinlerde, 0,5 mL' lik bir doz için enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

Çocuklarda, 0,25 mL'lik dozu enjektörle vermek için, piston, polipropilen halkanın tam ucuna kadar itilmelidir. Enjektör içinde kalan aşı miktarı verilmeye uygundur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: INFLUVAC'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: INFLUVAC'ın 6 aydan daha küçük bebeklerde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu nedenle 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: INFLUVAC'ın güvenilirliği ve etkinliği incelenmiş olup, talimatlara uygun olarak kullanılması önerilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine, yumurta kalıntılarına, tavuk proteinine (ovalbumin gibi), formaldehite, setiltrimetilamonyum bromüre, polisorbitat 80 veya gentamisine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Aşılama, ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçirenlerde ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılar gibi, aşılamadan sonra, oluşabilecek anafilaktik reaksiyon durumuna karşı tıbbi tedavi ve kontrol koşulları daima hazır durumda olmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözlem altında tutulmalıdır.

INFLUVAC hiçbir koşulda "intravasküler olarak" uygulanmamalıdır.

Bağışıklık sistemi, doğuştan veya sonradan edinilmiş şekilde baskılanmış hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

INFLUVAC, sodyum (disodyum fosfat dihidrat ve sodyum klorür halinde) ve potasyum (potasyum dihidrojen fosfat ve potasyum klorür halinde) içermektedir. İçerdiği sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılar ile birlikte kullanım: INFLUVAC, diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Aşılama "ayrı kollardan" yapılmalıdır. Bu durumda yan etkilerin şiddetlenebileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım: Eğer hasta immunosupresan tedavi (kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar, radyoterapi vb.) alıyorsa, aşının oluşturacağı immünolojik yanıt azalabilir.

Biyolojik testler ile etkileşim: İnfluenza aşısından sonra, HIV 1, Hepatit C ve özellikle HTLV'e karşı oluşan antikorları saptamada ELISA metodunu kullanan serolojik testlerde yanlış pozitif sonuçlar gözlemlenmiştir. Aşı tarafından oluşturulan IgM yanıtından dolayı ortaya çıkabilen bu geçici yanlış pozitif reaksiyonların geçersizliği Western Blot tekniği ile kanıtlanmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

INFLUVAC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gerekli ise, aşı kullanımı gebeliğin ikinci trimesterinden itibaren düşünülebilir. Gebelerde influenzanın sebep olabileceği komplikasyonların riskinin arttığı tıbbi durumlarda, gebeliğin hangi aşamada olduğuna bakılmaksızın aşı önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

INFLUVAC'ın anne sütü ile birlikte salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak INFLUVAC, emzirme sırasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

INFLUVAC'ın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

INFLUVAC'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkiler:

Trivalan inaktif influenza aşısının güvenilirliği, açık, kontrol grubu olmadan yapılan klinik çalışmalar ile yıllık yenileme gereği, 18-60 yaş arasındaki en az 50 yetişkin ve 61 veya daha yaşlı en az 50 yaşlıda değerlendirilmiştir.

Güvenilirlik değerlendirmesi aşlamayı izleyen ilk 3 gün içinde yapılmıştır.

Klinik çalışmalar sırasında gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklıklarla tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın:

Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişme, ağrı, ekimoz, doku sertleşmesi.

Sistemik reaksiyonlar: Ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk.

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolurlar.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları:

Yaygın:

Terleme

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolurlar.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın:

Baş ağrısı

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolurlar.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın:

Miyalji, artralji

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde kaybolurlar.

Pazarlama sonrası gözlemlerde bildirilen istenmeyen etkiler:

Klinik çalışmalar sonrasında gözlemlenen istenmeyen reaksiyonların yanısıra pazarlama sonrasında aşağıdaki istenmeyen reaksiyonlar bildirilmiştir:

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Alerjik reaksiyonlar (ender vakalarda şoka neden olan durumlar),
Anjiyoödem.

Sinir sistemi hastalıkları

Nevralji, parestezi, ateşli konvülsiyonlar, ensefalomiyelit, nevrit ve Guillian Barre sendromu gibi nörolojik hastalıklar

Vasküler hastalıklar

Vaskülit (çok seyrek vakada geçici renal yerleşim de gösterebilen)

Deri ve derin cilt altı dokusu hastalıkları

Kaşınma, ürtiker veya spesifik olmayan döküntü içeren genel deri reaksiyonları.

4.9. Doz Aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir ters ve olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: GRİP AŞISI ATC Kodu: J07BB02

INFLUVAC, iki adet A tipi grip virüsüne ve bir adet B tipi grip virüsüne ait hemaglütinin (H) ve nöraminidaz (N) adı verilen yüzey proteinlerini içermektedir.

Hemaglütinin, grip virüsünün konak hücreye bağlanmasını sağlayan yüzey proteindir ve bağışıklık sisteminin doğrudan bağışıklık yanıtı oluşturduğu ana parçasıdır. Grip aşısı uygulandığında vücuda verilen bu antijenlere karşı bağışıklık sistemi tarafından antikorlar oluşturulur. Daha sonra organizma grip virüsü ile karşılaştığında, varolan bu antikorlar grip virüsünün hemaglütinin ve nöraminidaz antijenlerine bağlanarak virüsü nötralize ederler.

Serum düzeyinde koruma, genellikle aşılamadan sonraki iki ile üç hafta arasında oluşur.

Aşı sonrası suşlara veya homolog suşlara karşı oluşan bağışıklık süresi aşı suşlarına bağlı olup yaklaşık 6 ile 12 ay arasında değişmektedir.

Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum klorür
Kalsiyum klorür dihidrat
Magnezyum klorür heksahidrat
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığından bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 12 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

INFLUVAC buzdolabında, +2°C ile +8 °C arasında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır. Donmuş olan ürünler tekrar çözülüp kullanılmamalıdır.

Işıktan korunmalıdır.

Bu aşı renklenmiş ise veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kullanıma hazır şırıngada (tip I cam) 0.5 mL'lik süspansiyon-1 adetlik kutuda

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

Kullanılmamış aşı ve diğer atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir. Kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

0,25 mL'lik dozu enjektörle vermek için, pistonu polipropilen halkanın tam ucuna kadar itiniz. Enjektör içinde kalan aşı miktarı verilmeye uygundur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth.İhr.ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah.,Dr.Adnan Büyükdeniz Cad.,No:2,
Kelif Plaza, Kat:12-20,34768 Ümraniye- İSTANBUL
Tel.: 0 216 636 06 00
Faks: 0 216 425 09 69

8. RUHSAT NUMARASI: 9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05/08/2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 24.10.2011