

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAXIGRIP Pediyatrik, 0,25 ml IM/SC kullanıma hazır enjektörde içinde enjeksiyonluk süspansiyon.  
Grip Aşısı (split virion, inaktif)

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

### Etkin maddeler:

Split grip virüsü\*, inaktif; aşağıdakilere eşdeğer antijenler içerir:

- A/Solomon Islands/3/2006(H1N1)-benzeri suş kullanılmıştır  
(A/Solomon Islands/3/2006 (IVR-145)) .....7,5 mikrogram\*\*
- A/Wisconsin/67/2005(H3N2)-benzeri suş kullanılmıştır  
(A/Wisconsin/67/2005(NYMC X-161B)).....7,5mikrogram \*\*
- B/Malaysia/2506/2004-benzeri suş kullanılmıştır (B/Malaysia/2506/2004) .....7,5mikrogram \*\*

Yukarıdaki miktarlar beher 0,25 ml doz içindir.

\* Yumurtada üretilmiştir.

\*\* Hemaglütinin

Aşı, 2007/2008 yılı sezonu için DSÖ önerilerine (Kuzey Yarımküre) ve AB kararına uygundur.

### Yardımcı maddeler :

Tampon tuz çözeltisi

Sodyum.....23 mg'dan az

Potasyum.....39 mg'dan az ihtiva eder

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORMU

Hazır doldurulmuş şırınga içinde enjeksiyonluk süspansiyon.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

### 4.1 Terapötik endikasyonları

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek olan 6 – 35 aylık çocuklarda grip önlenmesinde endikedir.

### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

#### Pozoloji

6 – 36 aylık çocuklar: 0,25 ml'lik tek doz.

Daha önce aşılanmayan çocuklarda en az 4 haftadan sonra ikinci bir doz verilmelidir.

*M*

### **Uygulama sıklığı ve süresi**

Grip aşısı her yıl tek doz olarak uygulanmalıdır. Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım, Aralık ayları en uygun aylardır. Ancak kişi gribe yakalanmamış ise aşılama grip sezonunun sonuna kadar yapılabilir.

### **Uygulama Şekli**

Vaxigrip Pediyatrik intramusküler veya derin subkutan yolla enjekte edilmelidir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

### **Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı**

Lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz

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

Vaxigrip Pediyatrik'in güvenilirlik, immonojenite ve etkinliği HIV enfeksiyonlu bireylerde kapsamlı biçimde incelenmemiştir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Vaxigrip Pediyatrik'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Vaxigrip Pediyatrik'in 6 aydan küçük bebeklerden güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Vaxigrip Pediyatrik yaşlı kişilerde kullanılmaz.

### **4.3 Kontrendikasyonları**

- Etkin maddeler, yardımcı maddelerden herhangi birisine, etkin maddenin üretim prosesinde kullanılan yumurtaya, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehit ve oktaksinol 9 maddesine hassasiyeti olanlarda
- Ateşli hastalıklar veya akut enfeksiyonlu hastalarda bağışıklama ertelenmelidir.

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

Enjekte edilen tüm aşılar da olduğu gibi aşının uygulanmasının ardından nadiren görülen bir anafilaktik durum ortaya çıkması ihtimaline karşı gereken tıbbi önlemler alınmış olmalıdır.

Vaxigrip Sodyum (klorür, dihidrat disodyum fosfat), Potasyum (klorür, monopotasyum fosfat) içerir. Vaxigrip 0,25 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

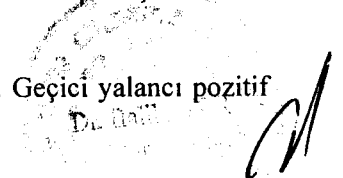
**VAXIGRIP Pediyatrik kesinlikle "İntravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır"**

Endojen ve iatrojenik immünoşüpresyon bulunan çocuklarda antikor cevabı yetersiz olabilir.

Vaxigrip Pediyatrik içeriğindeki suşlar dışındaki suşlara karşı koruma sağlamaz.

Grip aşılmasının ardından HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1 antikorlarının tespiti için ELISA yöntemi uygulanan seroloji testlerinde yalancı pozitif sonuçlar gözlenmiştir.

Western Blot tekniği sayesinde bu sonuçların yanlış olduğu ortaya konmuştur. Geçici yalancı pozitif reaksiyonlar aşının yarattığı IgM cevabı sonucunda olabilir.



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

Diğer aşular ile birlikte kullanım: VAXIGRIP Pediyatrik diğer aşularla aynı zamanda uygulanabilir. Ancak, aşılama "ayrı kollardan" yapılmalıdır. Yan etkilerin yoğunlaşabileceği unutulmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım: Hastanın sistemik immünosupresan tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

Steroid ilaçlar ile birlikte kullanım: Hastanın steroid tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

#### 4.6 Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

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

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### Gebelik dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### Laktasyon dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### Üreme yeteneği (fertilite)

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerden elde edilen yan etkiler:

Trivalan inaktif grip aşularının güvenliği 18-60 yaş aralığından en az 50 yetişkin ile 60 ve üzeri yaş grubundan en az 50 yaşlı insan üzerinde yıllık güncelleme şartı ile yapılan açık, kontrolsüz deneylerle değerlendirilmiştir. Emniyet değerlendirmesi aşılamadan sonra ilk 3 gün içinde gerçekleştirilmektedir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); Çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), izole bildirimler dahil

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler:

##### Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler:

##### Yaygın

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

Sistemik reaksiyonlar: ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk, baş ağrısı, terleme, adale ağrısı, eklem-ağrı.

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

01.02.2017  
01.02.2017  
M

### **İmmün sistem hastalıkları:**

#### **Seyrek**

#### **Alerjik reaksiyonlar:**

- Ender vakalarda şoka yol açan
- Çok ender vakalarda anjiyoödem

### **Deri ve deri altı hastalıkları:**

#### **Yaygın**

#### **Terleme**

#### **Yaygın olmayan**

Kaşıntı, ürtiker veya spesifik olmayan isilik gibi genel cilt reaksiyonları.

### **Sinir sistemi hastalıkları:**

#### **Yaygın**

#### **Başağrısı**

#### **Seyrek**

#### **Nevralji, parestezi, konvülsiyonlar**

Ensefalomyelit, nevrit ve Guillain-Barré sendromu gibi nörolojik bozukluklar.

### **Vasküler hastalıklar**

#### **Çok seyrek**

Geçici böbrek rahatsızlığı ile birlikte vaskülit.

### **Kan ve lenfatik sistem hastalıkları**

#### **Seyrek**

Geçici trombositopeni

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

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

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: GRİP AŞISI

ATC Kodu: J07B B / 02

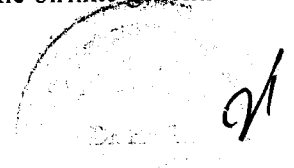
Vaxigrip 2 adet A tipi grip virüsüne ve bir adet B tipi grip virüsüne ait hemaglutinin (H) ve nöraminidaz (N) adı verilen yüzey proteinlerini içermektedir.

Hemaglutinin grip virüsünün konak hücreye bağlanmasını sağlayan yüzey proteinidir ve bağışıklık sisteminin direkt olarak bağışıklık cevabı oluşturduğu ana parçasıdır. Grip aşısı uygulandığında vücuda verilen Hemaglutinin ve Nöraminidaz'a karşı bağışıklık sistemi tarafından bu antijenlere karşı antikorlar oluşturulur. Daha sonra organizma grip virüsü ile karşılaştığında, var olan bu antikorlar grip virüsünün Hemaglutinin ve Nöraminidaz antijenlerine yapışarak virüsü nötralize ederler.

Sero-koruma genellikle 2 ila 3 hafta içerisinde elde edilir. Homolog suşlara veya aşı suşları ile yakından ilgili suşlara karşı aşılama sonrası bağışıklık süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Geçerli değildir.



### 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

Hayvanlardan elde edilen verilerde beklenmeyen etkiler ve hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir. Tek ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında insanlar için hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir.

Reproduktif fonksiyon, karsinojen potansiyel, mutajenik potansiyel, embriyofetal ve perinatal toksisite ve lokal tolerans çalışmaları uygulanabilir değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Tampon tuz çözeltisi:

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

### 6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### 6.3 Raf ömrü

1 yıldır.

### 6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan koruyunuz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşı solüsyon renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

### 6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İğne takılı halde elastomer piston tapalı (klorobromobütül) hazır doldurulmuş şırınga (tip I cam) içinde 0,25 ml süspansiyon – 1'lik paket.

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

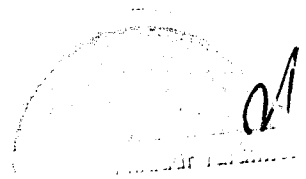
Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır;seyreltme veya hazırlama gerekmez. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Cemil Arslan Güder Cad.  
Çiğdem Sok. No:3  
Gayrettepe/İSTANBUL  
Tel: 0 212 288 41 40  
Fax: 0 212 267 60 90



**8. RUHSAT NUMARASI**

22/05/2007-3

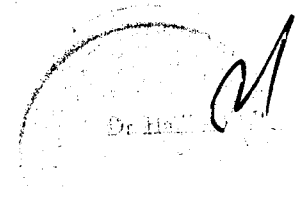
**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22/05/2007

Ruhsat Yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**

24/08/2007



## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAXIGRIP, 0,5 ml IM/SC kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon  
Grip Aşısı (split virion, inaktif)

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler

Split grip virüsü\*, inaktif; aşağıdakilere eşdeğer antijenler içerir:

- A/Solomon Islands/3/2006(H1N1)-benzeri suş kullanılmıştır  
(A/Solomon Islands/3/2006 (IVR-145)) ..... 15 mikrogram\*\*
- A/Wisconsin/67/2005(H3N2)-benzeri suş kullanılmıştır  
(A/Wisconsin/67/2005(NYMC X-161B))..... 15 mikrogram \*\*
- B/Malaysia/2506/2004-benzeri suş kullanılmıştır (B/Malaysia/2506/2004) ..... 15 mikrogram \*\*  
Yukarıdaki miktarlar beher 0,5 ml doz içindir.

\* Yumurtada üretilmiştir.

\*\* Hemaglutinin

Aşı, 2007/2008 yılı sezonu için DSÖ önerilerine (Kuzey Yarımküre) ve AB kararına uygundur.

#### Yardımcı maddeler:

Tampon tuz çözeltisi

Sodyum.....23 mg 'dan az

Potasyum.....39 mg'dan az ihtiva eder.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyon için süspansiyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1 Terapötik endikasyonları

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişiler olmak üzere gribin profilaksisinde endikedir.  
6 aylıktan itibaren çocuklarda ve erişkinlerde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji

Yetişkinler ve 36 aylıktan büyük çocuklar: 0,5 ml'lik tek doz

6 aylıktan 35 aylığa kadar olan çocuklar: Klinik veriler sınırlıdır. 0,25 ml'lik tek doz

Daha önce aşılanmamış olan 8 yaşın altındaki çocuklar için en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir

### **Uygulama sıklığı ve süresi**

Grip aşısı her yıl tek doz olarak uygulanmalıdır. Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım, Aralık ayları en uygun aylardır. Ancak kişi gribe yakalanmamış ise aşılama grip sezonunun sonuna kadar yapılabilir.

### **Uygulama Şekli**

Vaxigrip intramusküler veya derin subkutan yolla enjekte edilmelidir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

### **Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:**

Lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz

Çocuklar için 0,25 ml'lik doz uygulanacağı zaman hacmin yarısı boşalacak şekilde pistonu tapayı tam hacim işaretinin kenarına kadar itiniz. Enjektörde kalan hacim enjekte edilmelidir.

### **Özel popülasyonlar ilişkin ek bilgiler**

Vaxigrip'in güvenilirlik, immonojenite ve etkinliği HIV enfeksiyonlu bireylerde kapsamlı biçimde incelenmemiştir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Vaxigrip'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Vaxigrip'in 6 aydan küçük bebeklerden güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Vaxigrip yaşlı kişilerde güvenilirliği ve etkinliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddeler, yardımcı maddelerden herhangi birisine, etkin maddenin üretim prosesinde kullanılan yumurtaya, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehit ve oktaksinol 9 maddesine hassasiyeti olanlarda
- Ateşli hastalıklar veya akut enfeksiyonlu hastalarda bağışıklama ertelenmelidir.

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

Enjekte edilen tüm aşılar olduğu gibi aşının uygulanmasının ardından nadiren görülen bir anafilaktik durum ortaya çıkması ihtimaline karşı gereken tıbbi önlemler alınmış olmalıdır.

Vaxigrip Sodyum (klorür, dihidrat disodyum fosfat), Potasyum (klorür, monopotasyum fosfat) içerir. Vaxigrip 0,5 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Yani esasında sodyum ve potasyum içermez. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

**VAXIGRIP kesinlikle "intravasküler yoldan uygulanmamalıdır"**

Endojen ve iatrojenik immünoşüpresyon bulunan hastalarda antikor cevabı yetersiz olabilir.

Mutlak olarak hiçbir aşı, bulaşıcı hastalıklara karşı koruma sağlamaz.