



25 Nisan 2008

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.08.00.01-112-07-
Konu:

027894

ANKARA

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ
Willy Brandt Sok. NO:9
06690 Çankaya/ANKARA

İlgi: 11.09.2007 tarih ve 48708 sayılı yazımıza ek.

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu "Vaxigrip 0.5 mL IM/SC Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör"e ait değişikliğe bağlı olarak güncellenen kısa ürün bilgileri (KÜB) yazımız ekinde gönderilmektedir.

Tarafımızca ilgili sağlık personelinin bilgilendirilmesi hususunda bilginizi rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı

Eki:

7 sayfa Vaxigrip 0.5 mL'e ait KÜB

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 suşlara eşdeğer yüzeysel influenza virüs antijenleri içerir*:

A/Solomon Islands/3/2006(H1N1) – benzeri suş
(IVR-145) 15 mikrogram **

A/Wisconsin/67/2005(H3N2) - benzeri suş
(NYMC X-161B) 15 mikrogram **

B/Malaysia/2506/2004 - benzeri suş
(B/Malaysia /2506/2004)..... 15 mikrogram **
0,5 mL'lik bir doz için

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenen tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2007/2008 sezonu için DSÖ tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve AB kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 8 g
Potasyum klorür 0.20 g
Disodyum fosfat dihidrat 1.15 g
Potasyum dihidrojen fosfat 0.20 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerde gribe karşı korumada etkilidir.



4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ve 36 aylıktan büyük çocuklarda : 0,5 mL

6 aylıktan 35 aya kadar olan çocuklarda : 0,25 mL

Daha önce aşılanmamış çocuklara, en az 1 aylık bir aradan sonra ikinci doz verilmelidir.

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 uygulanabilir..

Uygulama şekli:

VAXIGRIP, intramusküler veya derin subkutan yolla enjekte edilmelidir.

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

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

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: VAXIGRIP'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Geriyatrik popülasyon: VAXIGRIP'in yaşlılar üzerindeki güvenilirliği ve etkinliği incelenmiş ve talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

VAXIGRIP'in HIV enfeksiyonlu bireyler üzerinde güvenilirliği, immünojenitesi ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar



- Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine, yumurtaya, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehite ve oktaksinol 9'a aşırı duyarlılık. VAXIGRIP, her bir dozunda 0,05 mikrogramdan daha fazla ovalbümin içermez.
- Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi, aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

VAXIGRIP kesinlikle "intravasküler yoldan" uygulanmamalıdır.

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

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. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarda birlikte kullanım: VAXIGRIP diğer aşılarda aynı zamanda uygulanabilir. Aşılama "ayrı kollardan" yapılmalıdır. Eşzamanlı aşılama 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori 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



VAXIGRIP gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gerekli ise, aşının kullanımı gebeliğin 2. trimesterinden itibaren düşünülebilir. Influenza'ya bağlı komplikasyon riski yüksek olan gebe kadınlarda, aşının, gebeliğin dönemine bakılmaksızın uygulanması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

VAXIGRIP'in anne sütü ile birlikte salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılır.

Üreme yeteneği / Fertilité

VAXIGRIP'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu aşının araç sürme ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerde gözlemlenen advers reaksiyonlar:

Trivalan inaktif grip aşılarının güvenliği, 18-60 yaş aralığından en az 50 yetişkin ile 61 ve üzeri yaş grubundan en az 50 yaşlı insan üzerinde, yıllık güncelleme şartı ile yapılan açık kontrolsüz klinik deneylerle değerlendirilmiştir. Emniyet değerlendirmesi aşılardan sonra ilk 3 gün içinde gerçekleştirilmektedir.

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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 dâhil.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

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 ortadan kaybolur.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Yaygın :

Terleme

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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın :

Dr. Sait KERMAN
Genel Tıp Uzmanı Yardımcısı

Baş Ağrısı

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

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın :

Miyalji

Artralji

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

Ruhsatlandırma sonrası advers reaksiyon bildirimleri:

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra ruhsatlandırma sonrası elde edilen advers reaksiyon bildirimleri aşağıda sıralanmıştır:

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Seyrek :

Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek :

Alerjik reaksiyonlar:

- Ender vakalarda şoka neden olan durumlar
- Çok ender vakalarda anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek :

Nevralji, parestezi, ateşli konvülsiyonlar.

Çok seyrek :

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

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek :

Geçici böbrek rahatsızlığı ile birlikte vaskülit.

Deri ve derin ciltaltı doku hastalıkları

Yaygın olmayan :

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

4.9. Doz aşımı

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

Dr. Saim KERNAL

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.

Bu aşı renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Elastomer piston tıpalı (klorobromobütin), iğnesi takılı kullanıma hazır enjektör (tip I cam) içinde 0,5 mL'lik süspansiyon - 1'li kutuda.

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

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

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

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No: 209 Tekfen Tower Kat: 2-13
34394 4. Levent Şişli /İstanbul
Tel: 0 212 339 10 11
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 : 16.04.2008

