

VAXIGRIP TETRA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

VAXIGRIP TETRA, 0,5 mL IM/SC Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Kuadrivalan Grip Aşısı (Split Virion, İnaktif)

Etkin maddeler: Aşağıdaki suşları* içeren (inaktif, split) influenza virüsüdür: 0,5 mL doz başına: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) benzeri suş 15 mikrogram HA**; A/Darwin 9/2021 (H3N2)- (A/Darwin/9/2021, IVR-228) benzeri suş 15 mikrogram HA**; B/Austria/1359417/2021- (B/Michigan/01/2021, yabancı tip) benzeri suş 15 mikrogram HA**; B/Phuket/3073/2013 - (B/Phuket/3073/2013, yabancı tip) benzeri suş 15 mikrogram HA** (*Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir., **Hemaglutinin) Bu aşı, 2023/2024 sezonuna ilişkin Avrupa Birliği (AB) kararına ve DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) önerilerine (Kuzey Yarımküre) uygundur. **Yardımcı Maddeler:** sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içeren tampon çözeltisi. Eser miktarda ovalbumin (tavuk yumurtası kaynaklı) ve üretim prosesi sırasında kullanılan neomisin, formaldehit ve okstoksinol-9 içerebilir. **Endikasyonları:** Aşının içeriğinde bulunan iki influenza A virüs alt-tipi ve iki influenza B virüs tipinin neden olduğu influenza hastalığının önlenmesi amacıyla 6 aylık ve daha büyük çocuklar ve hamile kadınlar dahil erişkinlerin aktif immünizasyonu, ve hamileliği esnasında aşılansmış olan kadınların 6 aylıktan küçük olan bebeklerinde pasif koruma için endikedir. **Dozaj ve Uygulama:** Aşının sağladığı immünite süresi göz önünde bulundurularak ve dolaşımdaki influenza virüs suşlarının her yıl değişebilmesi nedeniyle, yıllık influenza aşı uygulamasının tekrarlanması önerilmektedir. Uygulama yöntemi: İntramüsküler veya subkutanöz enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. İntramüsküler enjeksiyon için tercih edilen bölgeler, 6 aylık ile 35 aylık çocuklarda uyluğun anterolateral tarafı (veya eğer kas kütlesi yeterli ise deltoid kas) veya 36 aylıktan itibaren çocuklarda ve yetişkinlerde deltoid kastır. Erişkinler ve pediatrik popülasyon (6 aylık - 17 yaş arasındaki çocuklar) 0,5 ml'lik bir doz uygulanır. Daha önce aşı uygulanmamış olan 9 yaşından küçük çocuklar için, en az 4 haftalık bir aradan sonra 0,5 ml'lik ikinci bir doz uygulanmalıdır. **6 aylıktan küçük çocuklar: VAXIGRIP TETRA uygulanmasının (aktif immünizasyon) güvenliliği ve etkililiği henüz saptanmamıştır.** Hamile bir kadına 0,5 ml'lik bir doz uygulanması, bebeğini/bebeklerini doğumundan itibaren yaklaşık 6 aylık olana kadar koruyabilir. Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir. Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Süspansiyonun içinde yabancı partiküllerin mevcut olması halinde, aşı kullanılmamalıdır. Kullanılmamış olan tıbbi ürün ya da atık materyal, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Kontrendikasyonlar: Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine ya da eser miktarlardaki yumurta bileşenleri (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisine, formaldehite ve oktoksinol-9'a karşı aşırı duyarlılık. Orta dereceli veya şiddetli ateşli hastalık veya akut hastalık durumunda aşının uygulanması ertelenmelidir. **Özel Uyarılar ve Önlemler:** Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması durumunda, uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır. Bu aşı hiçbir koşulda intravasküler yolla uygulanmamalıdır. İntramüsküler yolla uygulanan diğer aşılarla olduğu gibi, trombositopenisi ya da bir kanama bozukluğu olan bireylerde intramüsküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebilmesi nedeniyle bu aşı söz konusu bireylere dikkatle uygulanmalıdır. **İlaç Etkileşimleri / Diğer Aşılarla Birlikte Kullanım:** VAXIGRIP TETRA ile etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Vaxigrip ile edinilen deneyime göre, VAXIGRIP TETRA diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilmektedir. Birlikte uygulama durumunda, ayrı enjeksiyon yerleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır. Hastanın immünosupresan tedavi kullanmakta olması durumunda immünolojik yanıt azalabilmektedir. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi B'dir. Emzirme döneminde kullanılabilir. **İstenmeyen Etkiler:** Erişkin ve yaşlı bireylerde bildirilen yan etkiler: Çok yaygın:Baş ağrısı,

VAXIGRIP TETRA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

kas ağrısı, halsizlik, enjeksiyon yerinde ağrı. Yaygın: Ateş, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: kızarıklık, şişme, sertlik. 3 ila 17 yaşları arasındaki çocuklarda bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Baş ağrısı, kas ağrısı, halsizlik, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: ağrı, şişme, kızarıklık, sertlik. Yaygın: Ateş, ekimoz. 6-35 aylık çocuklarda bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Baş ağrısı, kusma, kas ağrısı, iritabilite, iştah kaybı, anormal ağlama, halsizlik, ateş, uyuşukluk, enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon yerinde eritem. Yaygın: Titreme, enjeksiyon yerinde sertleşme, şişme, ekimoz. Yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek yan etikler için kısa ürün bilgisine bakınız. **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 bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99). **Farmakolojik Özellikler:** Farmakodinamik özellikleri: Viral aşılarda, İnfluenza aşısı, ATC kodu: J07BB02. Aşıda yer alan dört influenza virüs suşuna (iki A alt-tipi ve iki B tip) karşı aktif immünizasyon sağlamaktadır. **Raf Ömrü:** 12 aydır. **Saklama Koşulları:** Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için enjektörü dış ambalajının içinde saklayınız. **Ticari Takdim Şekli:** 1'lik ya da 10'luk kutuda, piston tıpalı ve iğneli kullanıma hazır enjektör içinde 0.5 mL'lik süspansiyon olarak kullanıma sunulmaktadır. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 449.47 TL (24/07/2023 tarihi itibarıyla geçerli olan fiyattır). Daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır. **Ruhsat Sahibi:** Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No:193 Kat:7, 34394 Levent-Şişli /İstanbul **Tel:** 0 212 339 10 00 **Faks:** 0 212 339 13 80. **Ruhsat Tarih/No:** 13/07/2017-2017/499. **Temel alınan KÜB varyasyon onay tarihi:** 28/08/2023 **Kısaltılmış ürün bilgisi hazırlanış tarihi:** 29/08/2023 tarihinde hazırlanmıştır.