

KULLANMA TALİMATI

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

Kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

Etkin maddeler:

Aşağıdaki suşları* içeren (inaktif, split) influenza virüsüdür:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) benzeri suş.....15 mikrogram HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) benzeri suş.....15 mikrogram HA**

B/Colorado/06/2017 - (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) benzeri suş15 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 - (B/Phuket/3073/2013, yabanıl tip) benzeri suş..... 15 mikrogram HA**

0,5 ml doz başına

* sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen fertilize tavuk yumurtalarında üretilmiştir

** hemaglutinin

Bu aşı, 2018/2019 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.

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir güvenlilik bilgisinin hızla belirlenmesini sağlayacaktır. Sizde ortaya çıkabilecek herhangi bir yan etkiyi bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkileri bildirme yöntemi için bölüm 4'ün sonuna bakınız.

Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.

- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VAXIGRIP TETRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAXIGRIP TETRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAXIGRIP TETRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAXIGRIP TETRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXIGRIP TETRA nedir ve ne için kullanılır?

VAXIGRIP TETRA bir aşıdır. Bu aşı, sizin ya da çocuğunuzun influenzaya (gribe) karşı korunmanıza yardımcı olur. VAXIGRIP TETRA kullanımı için resmi öneriler temel alınmalıdır.

Bir kişiye VAXIGRIP TETRA uygulandığında, immün sistem (vücudun doğal savunma sistemi hastalığa karşı korumasını (antikorlar) geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbiri gribe neden olmaz.

Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüs suşlarının neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Dolaşımdaki virüs suşlarında her yıl gerçekleşen bu potansiyel değişiklik ve aşının sağladığı korumanın süresi nedeniyle, her yıl aşı uygulanması önerilmektedir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Size veya çocuğunuza sonbahar mevsiminde aşı uygulanmamış olması halinde, ilkbahara kadar aşılmanız uygundur; çünkü gribe yakalanma riskiniz bu mevsime kadar devam etmektedir. Doktorunuz, sizin için en uygun aşılama zamanını tavsiye edebilecektir.

VAXIGRIP TETRA, enjeksiyonu izleyen yaklaşık 2 ila 3 hafta içinde size veya çocuğunuza aşının içerdiği üç virüs suşa karşı koruma sağlamaya yöneliktir. Buna ek olarak, gribin kuluçka dönemi birkaç gün olduğundan, siz ya da çocuğunuz aşı uygulamasından hemen önce veya sonra gribe maruz kalırsanız, siz ya da çocuğunuz yine de hastalığa yakalanabilirsiniz.

Bazı belirtileri grip enfeksiyonuna benzer olsa da, bu aşı size ya da çocuğunuza soğuk algınlığına karşı koruma sağlamayacaktır.

2. VAXIGRIP TETRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXIGRIP TETRA'nın siz ya da çocuğunuz için uygun olduğundan emin olmalısınız; aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri siz ya da çocuğunuz için geçerli ise, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi vermeniz önemlidir. Anlamadığınız herhangi bir şey var ise, doktorunuz ya da eczacınızdan açıklama isteyiniz.

VAXIGRIP TETRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer sizin ya da çocuğunuzun:

- bu aşının içeriğindeki etkin maddelere ya da
 - içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6'da liste halinde verilmiştir) veya
 - yumurta (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisin, formaldehit veya oktaksinol-9 gibi çok küçük miktarlarda bulunabilecek herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- Sizde ya da çocuğunuzda yüksek veya orta derecede ateşle seyreden ya da akut bir hastalık varsa, siz ya da çocuğunuz iyileşinceye kadar aşının uygulanması ertelenmelidir.

VAXIGRIP TETRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Zayıf bağışıklık yanıtı (bağışıklık sistemi yetmezliği ya da bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların kullanımı),
- Kanama sorunu ya da kolayca morarma.

VAXIGRIP TETRA kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle konuşunuz.

Doktorunuz, size veya çocuğunuza aşının uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar verecektir.

İğnenin kullanıldığı herhangi bir enjeksiyondan sonra ve hatta enjeksiyondan önce bayılma meydana gelebilir (çoğunlukla ergenlik çağındaki bireylerde). Bu nedenle, sizde ya da çocuğunuzda daha önce uygulanan bir enjeksiyonla bayılma durumu ortaya çıkmış olması halinde, doktorunuzu ya da hemşirenizi bilgilendiriniz.

Tüm aşılarda olduğu gibi, VAXIGRIP TETRA da aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

Eğer grip aşısının uygulamasını izleyen birkaç gün içinde size veya çocuğunuza herhangi bir nedenden dolayı kan testi yapılmışsa, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Çünkü kısa süre önce aşı uygulanmış olan birkaç hastada yalancı pozitif kan testi sonuçları gözlenmiştir.

VAXIGRIP TETRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmez.

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, size VAXIGRIP TETRA uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Doktorunuz, size VAXIGRIP TETRA uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar verecektir.

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VAXIGRIP TETRA'nın, araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur ya da etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

VAXIGRIP TETRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAXIGRIP TETRA her 0,5 mL'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında sodyum içermez.

VAXIGRIP TETRA 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içerir; yani aslında potasyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz ya da çocuğunuz, herhangi bir başka aşıyı ya da herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- VAXIGRIP TETRA, farklı uygulama yerleri kullanılarak başka aşılarla aynı zamanda verilebilir.
- Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sistemini baskılayan bir tedavi uygulanması durumunda bağışıklık yanıtı azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VAXIGRIP TETRA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler: 0,5 ml'lik bir doz uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz ya da hemşireniz, önerilen aşı dozunu enjeksiyon olarak kas içine veya deri altına uygulayacaktır.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

VAXIGRIP TETRA'nın 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

6 aylık - 17 yaşları arasındaki çocuklar: 0,5 mL'lik bir doz uygulanır.

Çocuğunuz 9 yaşından küçükse ve daha önce grip aşısı uygulanmamışsa, en az 4 haftalık bir aradan sonra 0,5 mL'lik ikinci bir doz verilmelidir.

Eğer VAXIGRIP TETRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXIGRIP TETRA kullandıysanız:

VAXIGRIP TETRA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAXIGRIP TETRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VAXIGRIP TETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VAXIGRIP TETRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
 - Düşük kan basıncı; hızlı, yüzeysel nefes alma; hızlı kalp atışı ve zayıf nabız; soğuk, nemli cilt; baş dönmesini içeren ve kollapsla (şok) sonuçlanabilen bir tıbbi acil duruma yol açabilen reaksiyonlar. Bu yan etkiler VAXIGRIP TETRA ile gözlenmemiş, ancak gribe önlemek için uygulanan diğer aşularla seyrek olarak (1.000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilen) bildirilmiştir.
 - En belirgin olarak yüz, dudaklar, dil, boğazı içeren baş ve boyunda ya da vücudun başka herhangi bir yerinde ortaya çıkan ve yutma ya da nefes alma güçlüğüne neden olabilen şişme (anjiyoödem).
- Tüm vücuda yayılabilen ve kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü ve kızarıklığı içeren deri reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar.
Bu yan etkiler, daha sık olarak görülebilen (100 kişinin en fazla 1'ini etkileyebilen) kaşıntı (pirürit) dışında seyrek olarak ortaya çıkmaktadır (1.000 kişinin en fazla 1'ini etkileyebilen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VAXIGRIP TETRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Erişkinlerde ve yaşlı bireylerde bildirilen diğer yan etkiler

| | |
|------------------|---|
| Çok yaygın : | 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın : | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan : | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek : | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek : | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor : | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın

- Baş ağrısı, kas ağrısı (miyalji), genel olarak keyifsiz hissetme (halsizlik) ⁽¹⁾, enjeksiyon yerinde ağrı.

⁽¹⁾ Yaşlılarda yaygın sıklıkta.

Yaygın

- Ateş ⁽²⁾, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: kızarıklık, şişme, sertlik (indürasyon).

⁽²⁾ Yaşlılarda yaygın olmayan sıklıkta.

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi ⁽³⁾, ishal, kendini hasta hissetme (bulantı) ⁽⁴⁾, yorgunluk, enjeksiyon yerinde reaksiyonlar: morarma (ekimoz), kaşıntı (prurit) ve sıcaklık
- Sıcak basması: yalnızca yaşlı bireylerde görülmüştür.
- Boyun, koltuk altı ya da kasıklardaki bezlerin şişmesi (lenfadenopati): yalnızca erişkinlerde görülmüştür.

⁽³⁾ Yetişkinlerde seyrek sıklıkta. ⁽⁴⁾ Yaşlılarda seyrek sıklıkta.

Seyrek

- Dokunma, ağrı, sıcak ve soğğun algılanmasında anormallikler (parestezi), uykulu olma hali, terleme artışı (hiperhidroz), olağan olmayan yorgunluk ve güçsüzlük (asteni), grip benzeri hastalık
- Eklem ağrısı (artralji), enjeksiyon yerinde rahatsızlık: yalnızca erişkinlerde görülmüştür.

3 ila 17 yaşları arasındaki çocuklarda bildirilen diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı, kas ağrısı (miyalji), genel olarak keyifsizlik hissetme (halsizlik), titreme ⁽⁵⁾, enjeksiyon yeri reaksiyonları: ağrı, şişme, kızarıklık ⁽⁵⁾, sertlik (indürasyon) ⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ 9 ila 17 yaş arasındaki çocuklarda yaygın sıklıkta.

Yaygın

- Ateş, enjeksiyon yerinde morarma (ekimoz)

3 ila 8 yaşları arasındaki çocuklarda

Yaygın olmayan

- Trombosit adı verilen belirli tipteki partiküllerin kandaki sayısında geçici azalma; bu partiküllerin düşük sayıda olması, aşırı morarmaya ya da kanamaya yol açabilir (geçici trombositopeni): sadece 3 yaşındaki bir çocukta görülmüştür.
- Sızlanma, huzursuzluk
- Baş dönmesi, ishal, kusma, karnın üst kısmında ağrı, eklem ağrısı (artralji), yorgunluk, enjeksiyon yerinde sıcaklık.

9 ila 17 yaşları arasındaki çocuklarda

Yaygın olmayan

- İshal, enjeksiyon yerinde kaşıntı (pruritus)

6-35 aylık çocuklarda bildirilen diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Kusma ⁽¹⁾, kas ağrısı (miyalji) ⁽²⁾, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite) ⁽³⁾, iştah kaybı ⁽³⁾, genel olarak iyi hissetmeme hali (malez) ⁽²⁾, ateş.

⁽¹⁾ 24-35 aylık çocuklarda yaygın olmayan sıklıkta. ⁽²⁾ 24 aylıktan küçük çocuklarda seyrek sıklıkta.

⁽³⁾ 24-35 aylık çocuklarda seyrek sıklıkta.

- Enjeksiyon yerinde reaksiyon: ağrı/hassasiyet, kızarıklık (eritem).
- Baş ağrısı: Yalnızca 24 aylıktan büyük çocuklarda görülmüştür.
- Sersemlik, sıradışı ağlama: sadece 24 aylıktan küçük çocuklarda görülmüştür.

Yaygın

- Titreme: sadece 24 aylık ve üstü çocuklarda görülür.
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon: sertlik (indürasyon), şişme, morarma (ekimoz).

Yaygın olmayan

- İshal, aşırı duyarlılık.

Seyrek

- Grip benzeri hastalık, enjeksiyon yerinde reaksiyon: döküntü, kaşıntı.

İki doz uygulanmış olan 6 aylık ila 8 yaşları arasındaki çocuklarda, birinci ve ikinci dozdan sonraki yan etkiler benzerdir. 6 ila 35 aylık çocuklarda ikinci dozdan sonra daha az yan etki olabilir.

Görüldüğü üzere, yan etkiler genellikle aşı uygulamasından sonra ilk 3 gün içinde meydana gelmiş ve başladıktan sonra 1 ila 3 gün içinde kendiliğinden düzelmiştir. Gözlenen yan etkilerin şiddeti hafif olmuştur. Genel olarak, yan etkiler yaşlı bireylerde genellikle erişkinlere ve çocuklara kıyasla daha düşük sıklıkta ortaya çıkmıştır.

Görüldüğü üzere yan etkiler genellikle aşılardan sonraki ilk 3 gün içinde gerçekleşir ve başladıktan 1 ila 3 gün sonra kendiliğinden geçer. Gözlenen yan etkilerin yoğunluğu hafif olmuştur. Yaşlılarda, yetişkinlere ve çocuklara kıyasla yan etkiler genelde daha az sıklıkta görülmüştür.

Vaxigrip uygulamasından sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Bu yan etkiler VAXIGRIP TETRA uygulaması ile görülebilir:

- Sinir yolunda ortaya çıkan ağrı (nevralji), nöbetler (konvülsiyonlar), boyunda sertlik, konfüzyon, bacaklarda uyuşma, ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, reflekslerin kaybı, vücudun bir bölümünde ya da tümünde felce yol açabilen nörolojik bozukluklar (ensefalomiyelit, nörit, Guillain-Barré sendromu)
- Deri döküntülerine ve çok seyrek durumlarda geçici böbrek sorunlarına yol açabilen kan damarı enflamasyonu (vaskülit).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VAXIGRIP TETRA'nın saklanması

Bu aşığı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için enjektörü dış ambalajının içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşığı, etikette ve kutunun üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilmiş olan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, kutu üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Hiçbir ilaç atık su ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No:193 Kat:7
34394 Levent -Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville –
27100 Val de Reuil – Fransa

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm enjektabl aşılar gibi, aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması durumunda, uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır.

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir.

Kullanmadan önce çalkalayınız. Uygulamadan önce görsel olarak inceleyiniz.

Süspansiyonun içinde yabancı partiküllerin mevcut olması halinde, aşı kullanılmamalıdır.

Aynı enjektör içinde başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Bu aşı direkt olarak bir kan damarına uygulanmaz.

Ayrıca bakınız, bölüm 3. VAXIGRIP TETRA nasıl kullanılır.