

KULLANMA TALİMATI

ANFLU 0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır

Steril

Trivalan İnfluenza Aşısı (Split Virion, inaktif)

2025-2026 SEZONU SUŞLARI

Etkin maddeler:

Her bir doz (0,5 mL) aşı split, inaktif virüs suşlarının aşağıdaki antijenlerini içermektedir* :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 benzeri suş*	15 mcg HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- benzeri suş*	15 mcg HA**
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria suşu)- benzeri suş*	15 mcg HA**

*Sağlıklı tavuklardan elde edilen döllenenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Belirtilen miktarlar 1 doz (0,5 mL) içindir.

Bu aşı, 2025/2026 sezonu Dünya Sağlık Örgütü (Kuzey Yarımküre) önerileri ve Avrupa Birliği kararına uygundur.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su.

Ayrıca ovalbümin gibi yumurta proteinleri, formaldehit, gentamisin sülfat ve Triton X-100 içerebilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 kullanım talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANFLU nedir ve ne için kullanılır?

ANFLU bir aşıdır. Bu aşı sizi, özellikle de gribe bağlı komplikasyon riski olan bireyleri gribe karşı korumada etkilidir. ANFLU doktor önerileri doğrultusunda kullanılmalıdır.

ANFLU tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur. Berrak olmayan hafif bulanık bir sıvıdır.

Bir kişiye ANFLU aşısı yapıldığı zaman, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) hastalığa karşı kendi korumasını sağlayacak proteinleri oluşturacaktır. Aşının içeriğindeki hiçbir madde gribe neden olmaz.

ANFLU, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi virüsün üç suşuna karşı koruyacaktır.

Sizin için en uygun aşılanma zamanını doktorunuza sorunuz.

2. ANFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANFLU'nun size uygun olduğundan emin olmak için, aşağıda yer alan bilgiler sizin için geçerliyse doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Eğer anlamadığınız bir bölüm var ise açıklaması için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANFLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ařının içerdiği etkin maddelere, kullanma talimatının bařında listelenen dięer bileřenlerden herhangi birine karřı veya ařıda eser miktarlarda bulunan ovalbűmin gibi yumurta proteinlerine, formaldehit, gentamisin sűlfat ve Triton X-100'e karřı alerjiniz varsa,
- Ateřle seyreden hastalık, soęuk algınlığı, ciddi uzun sűreli hastalık veya uzun sűreli hastalıęınızın atak dűnemindeyse durum iyileřene kadar ařılanma ertelenmelidir.

ANFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, aşılamadan ۆnce doktorunuzu bilgilendiriniz:

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi űrűnlerin takip edilebilirlięinin saęlanması için uygulanan űrűnűn ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

- Guillain-Barre sendromunuz (kaslarda zayıflık, anormal hisler, kollarda, bacaklarda ve vűcudun űst kısmında karıncalanma) geçmiři varsa.
- ANFLU'nun ۆnceki bir dozunun uygulamasının ardından herhangi bir alerjik reaksiyon gۆsterdiyse ANFLU dikkatli uygulanmalıdır.
- Hafif bir enfeksiyon ve/veya dűřűk ateř varsa.
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise veya bağışıklık sistemini etkileyecek ilaç kullanıyorsanız).
- Kanama sorunlarınız varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Tűm ařılarla olduęu gibi ANFLU ařılanan kiřileri tamamen koruyamayabilir.

Bu tűr durumlarda doktorunuz size ařı uygulanıp uygulanmayacaęına karar verecektir.

ANFLU, hiçbir zaman damar içi (intravenűz) ve deri altı (subkutan) yoldan uygulanmamalıdır

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dűnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

ANFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANFLU'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Dünya genelinde diğer inaktif influenza aşılarının kullanımına ilişkin mevcut veriler, aşının fetüs üzerinde herhangi bir zarara yol açabileceğini göstermemektedir. Dünya Sağlık Örgütü, gebe kadınlarda gebeliğin herhangi bir aşamasında kullanımını önermektedir, ancak ihtiyati bir tedbir olarak, potansiyel faydaları anne ve fetüs için olası risklerden daha ağır bastığında bu aşının gebelikte uygulanması düşünülmelidir.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANFLU'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuzla fayda-risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra karar verilmesi önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak "Olası yan etkiler nelerdir ?" bölümünde belirtilen bazı yan etkiler, araç kullanma veya makine çalıştırma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir.

ANFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANFLU 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

ANFLU, klinik deneyimlere dayanarak 23 valanlı pnömokokal polisakkarit aşı (PPV23) ile birlikte uygulanabilir. Birlikte uygulama durumunda iki aşı her zaman farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanmalıdır. Diğer aşılarda herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Diğer ilaçlarla etkileşimler: Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçların (kortikosteroid ilaçlar, sitotoksik ilaçlar veya radyasyon tedavisi, organ nakli vb. gibi) uygulanması aşığı karşı bağışıklık yanıtını azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popölasyona ilişkin ayrı bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popölasyon

Pediyatrik popölasyona ilişkin ayrı bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

3. ANFLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: 0,5 mL'lik tek doz uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile kullanılır.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

Aşmayı doktorunuz veya başka bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 3 yaş ve üzeri çocuklarda 0,5 mL'lik tek doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanım: 0,5 mL'lik tek doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ANFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANFLU kullandıysanız:

Aşı sağlık personeli tarafından uygulandığı için doz aşımı olası değildir.

ANFLU'yu kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANFLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANFLU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ANFLU ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANFLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ANFLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi) dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar

Semptomlar genellikle şunları içerir:

- Nefes alma sorunları, hızlı kalp atışı
- Dil veya dudaklarda morarma
- Şiddetli deri döküntüsü
- Yüzünüzün, dilinizin veya ağzınızın şişmesi
- Bayılma, sersemlik hali, baş dönmesi hissi

Alerjik reaksiyon geçiriyor olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen tıbbi yardım alınız. Bu tür reaksiyonlar, enjeksiyondan sonraki saatler veya günler içinde ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde veya çocuğunuzda mevcut ise, sizin veya çocuğunuzun ANFLU'ya karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Yaygın:

- Ateş
- Enjeksiyon yerinde ağrı

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Öksürük
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişlik, sertleşme, kaşıntı

Seyrek:

- Alerji
- Deride kızarıklık
- Çarpıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

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. ANFLU’nun saklanması

ANFLU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden (S.K.T) sonra ANFLU'yu kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: KeyVac Biyolojik Ürünler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Sincan/ Ankara

Üretim yeri: Sinovac Biotech Co., Ltd.
Changping/Pekin/Çin

Bu kullanma talimatı 31/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

- Tüm enjektabl aşılar da olduğu gibi aşının uygulanmasını takiben görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.
- Aşı kas içine enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.
- **ANFLU hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.**
- Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.
- Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez.
- Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce enjektör çalkalanmalıdır ve herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. Bunlardan herhangi birinin görülmesi halinde aşı kullanılmamalıdır.
- Takip edilebilirlik
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.
- Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.