

KULLANMA TALİMATI

INFLUVAC® 0.5 mL IM/SC enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Trivalan grip aşısı (yüzey antijeni, inaktif)

Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin maddeler:

Aşağıdaki suşların grip (influenza) virüsü yüzey antijenleri (inaktif) (hemaglutinin ve nöraminidaz)*:

- | | |
|---|-------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-benzeri suş
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogram HA** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-benzeri suş
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 mikrogram HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-benzeri suş
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogram HA** |

0,5 ml doz başına

* sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmektedir

** hemaglutinin

Bu aşı, 2025/2026 sezonu için Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) kuzey yarımküreye ilişkin tavsiyesine ve Avrupa Birliği tavsiyesine uygundur.

Yardımcı maddeler: potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür hekzahidrat ve enjeksiyonluk su.

Çok az miktarda, üretim prosesinde kullanılan yumurta (örn. ovalbumin (belirli protein türü) veya tavuk proteinleri), formaldehit (keskin kokulu renksiz gaz), setiltrimetilamonyum bromür (kimyasal madde), polisorbata 80 (tıbbi ürün ve beslenme ürünlerinde kullanılan yağ benzeri madde) veya gentamisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik) maddelerinden içerebilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir 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 Kullanma Talimatında:

1. ***INFLUVAC® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***INFLUVAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***INFLUVAC® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***INFLUVAC®'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFLUVAC® nedir ve ne için kullanılır?

INFLUVAC® bir aşıdır. Bu aşı, özellikle gribe (influenzaya) bağlı komplikasyon riskinin yüksek olduğu durumlarda sizi veya çocuğunuzu gribe karşı korumaya yardımcı olur. INFLUVAC®, resmi tavsiyelere göre kullanılmalıdır.

Bir kişiye bu aşı yapıldığında, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) hastalığa karşı kendi korumasını (antikorları) üretir. Aşıdaki hiçbir bileşen gribe neden olmaz.

Grip, her yıl değişebilen farklı tip virüs suşlarının neden olduğu ve hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenle, size veya çocuğunuza her yıl aşı yapılması gerekebilir. Gripe yakalanma riskinin en yüksek olduğu dönem, Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Size veya çocuğunuza sonbaharda aşı yapılmadıysa, ilkbahara kadar aşı yapılması uygundur çünkü gribe yakalanma riskiniz bu mevsime kadar devam etmektedir. Doktorunuz, aşı yaptırmak için en uygun zamanı size tavsiye edecektir.

INFLUVAC®, uygulamadan yaklaşık 2 ila 3 hafta sonra sizi veya çocuğunuzu aşıda bulunan üç virüs suşuna karşı koruyacaktır.

Hastalık, grip virüsünün alınmasından birkaç gün sonra (kuluçka dönemi) ortaya çıkar, bu nedenle siz veya çocuğunuz aşı yapılmadan hemen önce veya sonra gribe maruz kalırsanız, aşı yapılmış olsa bile siz veya çocuğunuz hastalığa yakalanabilirsiniz.

Soğuk algınlığının bazı belirtileri gribe benzer olsa da, bu aşı soğuk algınlığına karşı koruma sağlamaz.

INFLUVAC®, iğneli kullanıma hazır cam enjektör içinde enjeksiyon için süspansiyondur. Enjektör, 0.5 ml renksiz berrak enjeksiyon sıvısı içermektedir. Her enjektör, sadece tek kullanımlıdır.

1 enjektör şeklinde pazara verilir.

2. INFLUVAC®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFLUVAC®'ın siz ya da çocuğunuz için uygun olduğundan emin olmak için; aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri siz ya da çocuğunuz için geçerli ise, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi vermelisiniz. Anlamadığınız herhangi bir şey varsa doktorunuzdan veya eczacınızdan açıklama yapmasını isteyiniz.

INFLUVAC®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer sizin veya çocuğunuzun:
 - aşının içeriğindeki etkin maddelere veya
 - aşının içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine veya
 - yumurta (ovalbümin (belirli protein türü) veya tavuk proteinleri), formaldehit (keskin kokulu renksiz gaz), setiltrimetilamonyum bromür (kimyasal madde), polisorbitat 80 (tıbbi ürün ve beslenme ürünlerinde kullanılan yağ benzeri madde) veya gentamisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik) gibi çok az miktarda bulunabilen herhangi bir bileşene karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Sizde veya çocuğunuzda yüksek ateş veya akut enfeksiyon ile birlikte bir hastalık varsa, aşı uygulaması siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir.

INFLUVAC®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıda belirtilen durumlar varsa aşıdan önce bunları doktorunuza söylemelisiniz:

- zayıf bağışıklık yanıtı (bağışıklık yetmezliği veya bağışıklık sistemini olumsuz etkileyen ilaçların kullanımı)
- kanama sorunu veya kolayca morarma.

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

İğnenin kullanıldığı herhangi bir enjeksiyondan sonra, hatta önce de bayılma, bayılma hissi veya strese bağlı başka reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle, siz ya da çocuğunuz daha önce enjeksiyon yaptırdığınızda bu tür bir durum yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Size veya çocuğunuza grip aşısından sonraki birkaç gün içinde herhangi bir nedenle kan testi yapılırsa bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Çünkü yakın zamanda aşı yaptırmış olan birkaç hastanın kan testi sonuçlarında hata gözlenmiştir.

Tüm aşılarda olduğu gibi, bu aşı da, aşı yaptıran tüm kişileri tam olarak koruyamayabilir.

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INFLUVAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Grip aşıları hamileliğin her döneminde kullanılabilir. İlk üç aylık döneme göre, ikinci ve üçüncü üç aylık dönemler için daha geniş kapsamlı güvenlik verileri bulunmaktadır; bununla birlikte, grip aşılarının dünya genelinde kullanımı ile elde edilen veriler, aşının hamilelik veya bebek üzerinde zararlı etkileri olacağını göstermemektedir.

Doktorunuz veya eczacınız sizin bu aşığı olup olmamanız gerektiğine karar verecektir. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı emzirme döneminde kullanılabilir.

Doktorunuz veya eczacınız sizin veya çocuğunuzun bu aşığı olup olmamanız gerektiğine karar verecektir. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

INFLUVAC®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

INFLUVAC®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu aşı, doz başına 1 mmol'den (23 mg'dan) daha az sodyum içerir; yani aslında 'sodyum içermez'.

Bu aşı, doz başına 1 mmol'den (39 mg'dan) daha az potasyum içerir; yani aslında 'potasyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eğer reçeteli ya da reçetesiz başka herhangi bir aşı veya ilacı şu anda siz veya çocuğunuz kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- INFLUVAC®, enjeksiyonların farklı kol ya da bacağa yapılması kaydıyla başka aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Aynı zamanda uygulama durumunda yan etkiler daha güçlü olabilir.
- Koruyucu (immünolojik) yanıt, kortikosteroidler (enflamasyonu azaltmak için yaygın olarak kullanılan ve bağışıklık sistemini baskılayabilen adrenal bez hormonları), sitotoksik ilaçlar (kemoterapide kullanılan ilaçlar) veya radyoterapi ile tedavi gibi bağışıklık baskılayıcı tedavi durumunda azalabilir.

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

3. INFLUVAC® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde 0.5 ml'lik bir doz uygulanır.

Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz önerilen aşı dozunu kas içine veya derin cilt altına enjeksiyon olarak uygulayacaktır. INFLUVAC® kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

36 ay ve üzeri çocuklara bir adet 0,5 ml'lik doz uygulanır.

6 aydan 35 aya kadar olan çocuklara, mevcut ulusal tavsiyelere uygun olarak 0,25 ml'lik bir doz veya 0,5 ml'lik bir doz verilebilir.

Daha önce grip aşısı olmamış çocuklarda, en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz yapılmalıdır.

6 aydan küçük çocuklarda INFLUVAC®'ın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları :**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFLUVAC® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFLUVAC® kullanmanızın istenmeyen bir etkiye yol açması beklenmemektedir.

INFLUVAC®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INFLUVAC®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFLUVAC® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılmasıyla ilişkilendirilebilecek etkilerle ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer INFLUVAC®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INFLUVAC®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INFLUVAC®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor, INFLUVAC® kullanımı sırasında ara sıra meydana gelmiştir):

- Nadir durumlarda dolaşım sisteminin farklı organlara yeterli kan akışını sağlayamaması (şok) ile tıbbi acil duruma yol açan,
- Çok nadir durumlarda en belirgin olarak, yüz, dudaklar, dil, boğaz dahil olmak üzere baş ve boyunda veya vücudun herhangi bir kısmında ortaya çıkan şişme (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde veya çocuğunuzda mevcut ise, sizin veya çocuğunuzun INFLUVAC®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu aşıyla yapılan klinik çalışmalar sırasında gözlenen yan etkiler sıklık tahminleri ile birlikte aşağıda verilmiştir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

çok yaygın	10 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1000 hastanın en az 1'inde görülen
seyrek	1000 hastanın birinden az görülen, 10000 hastanın en az 1'inde görülen
çok seyrek	10000 hastanın birinden az görülen
bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- baş ağrısı
- terleme
- kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)
- ateş, genel olarak kendini iyi hissetmeme (malazi), titreme, bitkinlik
- enjeksiyon yeri reaksiyonları: aşı yapılan bölgede kızarıklık, şişme, ağrı, morarma (ekimoz), sertlik (endüasyon).

Yukarıda bahsedilen reaksiyonlar, genellikle 1 ila 2 gün içinde tedavi edilmeden kendiliğinden geçmiştir.

Yukarıdaki yan etkilerin yanında, INFLUVAC® kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Sıklığı bilinmiyor:

- ciltte kaşıntı (prurit, ürtiker), cilt döküntüsü dahil olmak üzere vücuda yayılabilen cilt reaksiyonları
- cilt döküntülerine ve çok nadir durumlarda geçici böbrek sorunlarına neden olabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)
- sinir yolunda ağrı (nevralji); dokunma, ağrı, ısı ve soğuk algısında anormallikler (parestezi); ateşe bağlı nöbetler (konvülziyonlar); boyun tutulması, kafa karışıklığı, uyuşma, kol ve bacakta ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felç (beyin ve omurilik iltihabı [ensefalomiyelit], sinir iltihabı [nevrit], aniden ortaya çıkan sinir iltihabı [Guillain-Barré Sendromu]) durumlarına neden olabilen nörolojik bozukluklar
- trombosit adı verilen kandaki belirli maddelerin sayısında geçici azalma - bu maddelerin az sayıda olması aşırı morarmaya veya kanamaya neden olabilir (geçici trombositopeni); boyun, koltuk altı veya kasıktaki bezlerin geçici şişmesi (geçici lenfadenopati).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INFLUVAC®'ın saklanması

INFLUVAC®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşığı, kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ay ve yıl olarak ifade edilmektedir. Son kullanma tarihi ilgili ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye-İstanbul

Üretim Yeri:

Abbott Biologicals B.V.
Olst/Hollanda

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Tüm enjektabl aşılar da olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra herhangi bir anafilaktik olayın meydana gelmesi durumunda uygun tıbbi tedaviye ve gözetime her zaman hazır olunmalıdır.

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Uygulamadan önce görsel olarak inceleyiniz.

Süspansiyonun içinde yabancı partiküllerin mevcut olması halinde aşığı kullanmayınız.

Aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

Aşı doğrudan herhangi bir kan damarına enjekte edilmemelidir.

0,5 ml'lik tek doz luk bir şırıngadan 0,25 ml'lik bir dozun uygulanması için (sadece çocuklarda kullanım için), pistonun ön tarafını, hacmin yarısının boşaltılacağı şekilde tam olarak işaretin kenarına kadar itin; Şırıngada uygulamaya uygun 0,25 ml'lik bir aşı hacmi kalır.

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Ayrıca bakınız Bölüm 3, INFLUVAC® nasıl kullanılır.