

KULLANMA TALİMATI

EFLUELDA 0,5 mL IM/SC enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Trivalan Grip Aşısı (Split Virion, İnaktif)
Kas içine veya deri altına uygulanır.
Steril

Etkin maddeler:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 benzeri suş (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
.....60 mikrogram HA**

A/Thailand/8/2022 (H3N2) benzeri suş (A/California/122/2022, SAN-022).....
.....60 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021 benzeri suş (B/Michigan/01/2021, yabani tip).....60 mikrogram HA**

0,5 mL doz başına

* döllenmiş tavuk yumurtalarında çoğaltılmıştır

** hemaglutinin

Bu aşı, 2024/2025 sezonuna ilişkin Avrupa Birliği (AB) kararına ve DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) önerilerine (Kuzey Yarımküre) uygundur.

Yardımcı maddeler: sodyum klorür, monobazik sodyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, Triton® X-100, enjeksiyonluk su.

Eser miktarda ovalbumin (tavuk yumurtası kaynaklı) ve üretim prosesi sırasında kullanılan formaldehit içerebilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkisi 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. EFLUELDA nedir ve ne için kullanılır?

2. ***EFLUELDA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EFLUELDA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EFLUELDA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFLUELDA nedir ve ne için kullanılır?

EFLUELDA bir aşıdır. Bu aşı, 60 yaş ve üzeri kişilerin gribe (influenza) karşı korunmasına yardımcı olur. EFLUELDA tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur. Aşı hafifçe çalkalandıktan sonra renksiz, opalesan bir sıvıdır.

EFLUELDA kullanımı için gribe karşı aşılama ile ilişkin resmi öneriler temel alınmalıdır.

Bir kişiye EFLUELDA uygulandığında bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) hastalığa karşı kendi korumasını (antikorlar) üretecektir. Aşının içeriğindeki yardımcı maddelerin hiçbirisi gribe neden olmaz.

Grip, influenza virüslerinin yol açtığı, hafif ile şiddetli hastalık ile sonuçlanabilen bulaşıcı bir solunum hastalığıdır ve hastaneye yatış ve hatta ölüme neden olabilen, akciğer iltihabı (pnömoni) gibi ciddi komplikasyonlarla sonuçlanabilir. Grip, hızla yayılabilen bir hastalıktır ve her yıl değişebilen farklı türlerde suşlardan kaynaklanır. Yıllık bazda dolaşımdaki suşlarda bu potansiyel değişiklik ve ayrıca aşı ile amaçlanan koruma süresi nedeniyle her yıl aşılama önerilmektedir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Sonbaharda aşılanmamışsanız, ilkbahara kadar gribe yakalanma riskiniz devam ettiğinden o zamana kadar aşılanmanız yine de uygundur. Doktorunuz, aşılanmak için size en iyi zamanı önerecektir.

EFLUELDA, enjeksiyonu izleyen yaklaşık 2 ila 3 haftadan itibaren sizi aşının içerdiği üç virüs suşuna karşı koruma sağlayacaktır. Ayrıca aşılandıktan hemen önce veya sonra gribe maruz kalırsanız, grip için kuluçka süresi birkaç gün olduğundan yine de hastalanabilirsiniz.

Soğuk algınlığı ile gribin bazı belirtileri benzer olsa da aşılanma sizi soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

2. EFLUELDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFLUELDA'nın sizin için uygun olduğundan emin olmak için, aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza veya eczacınıza bilgi vermeniz önemlidir. Anlamadığınız herhangi bir bölüm var ise, doktorunuz ya da eczacınızdan açıklama isteyiniz.

EFLUELDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer aşağıdakilere alerjiniz varsa:
 - Bu aşının içeriğindeki etkin maddelere veya
 - Bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine veya
 - Yumurta (ovalbümin, tavuk proteinleri) ve formaldehit gibi çok az miktarlarda bulunabilecek herhangi bir bileşene.

EFLUELDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EFLUELDA'yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Takip edilebilirlik

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

Tüm enjekte edilen aşılar da olduğu gibi aşının uygulanmasını takiben ağır alerjik reaksiyon (anafilaksi) ortaya çıkması durumunda, uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır.

EFLUELDA hiçbir koşulda intravasküler (damar içi) yolla uygulanmamalıdır.

Eğer aşağıdakiler sizin için geçerliyse aşılanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Zayıf bağışıklık yanıtı (bağışıklık sistemi yetmezliğiniz varsa veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçları kullanıyorsanız),
- Kanama sorunlarınız varsa veya kolayca morarma oluyorsa,
- Grip aşısı olduktan sonra Guillain-Barré sendromu (GBS) (şiddetli kas zayıflığı) yaşama.
- Yüksek veya orta şiddette ateşli bir hastalığınız veya akut bir hastalığınız varsa, siz iyileşene kadar aşılama ertelenmelidir.

Doktorunuz, aşının uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar verecektir.

Herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra ve hatta önce bayılma meydana gelebilir. Bu nedenle önceki bir enjeksiyonda bayılmışsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Tüm aşılar da olduğu gibi EFLUELDA aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

Herhangi bir nedenle, bir grip aşısından sonra birkaç gün içinde kan tahlili yaptırırsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, daha önce aşılanmış olan birkaç hastada yanlış pozitif kan tahlili sonuçlarının görülmüş olmasıdır.

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

EFLUELDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFLUELDA yalnızca 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanım içindir.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşığı olmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız, size EFLUELDA uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar vermenizde yardımcı olacaktır.

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

Emzirme

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu aşığı olmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız, size EFLUELDA uygulanması ya da uygulanmaması gerektiğine karar vermenizde yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

EFLUELDA'nın araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur ya da etkisi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak kendinizi iyi hissetmezseniz veya başınız dönerse araç kullanmamanız uygun olacaktır.

EFLUELDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFLUELDA her 0,5 mL'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka aşığı veya herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

- EFLUELDA, başka aşılarla aynı anda yapılacaksa aşılama, her zaman farklı uzuvlar kullanılarak uygulanmalıdır.
- Herhangi bir birlikte uygulama nedeniyle daha yoğun yan etkiler yaşanabileceğinin belirtilmesi gerekmektedir.
- Bağışıklık sistemini baskılayan kortikosteroidler (kortizon gibi), kanser ilaçları (sitotoksik ilaçlar) ya da ışın tedavisi (radyoterapi) gibi tedavilerin kullanıldığı durumlarda, vücudun aşığı verdiği yanıt zayıflayabilir.

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.

3. EFLUELDA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

60 yaş ve üzeri yetişkinler için 0,5 mL'lik bir doz uygulanır.

• Uygulama yolu ve metodu

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, aşının önerilen dozunu, kas içine (intramüsküler) veya deri altına (subkütan) enjeksiyon olarak uygulayacaktır.

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

EFLUELDA 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmediğinden çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

EFLUELDA sadece 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanıma yöneliktir. Yaşlılarda kullanımı için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFLUELDA kullandıysanız:

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

EFLUELDA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFLUELDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EFLUELDA ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFLUELDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler ilacı kullanan her kişide görülmeyebilir.

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

Alerjik reaksiyonlar

- Şiddetli alerjik reaksiyon

- Düşük tansiyon, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes alma güçlüğü, yüksek kalp hızı ve zayıf nabız, soğuk ve nemli cilt, baş dönmesi ile birlikte tıbbi müdahaleye yol açabilir, yere yığılmaya (kollaps) neden olabilir (anafilaksi [anjiyoödem dahil, yani yüz, dudaklar, dil, boğaz dahil en belirgin olarak baş ve boyun bölgesinde veya vücudun herhangi başka bir bölümünde ve yutma veya nefes alma güçlüğüne neden olabilen şişme]).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü dahil olmak üzere vücuda yayılabilen cilt reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar.

Bu yan etkiler seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Bildirilen diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler, 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde rapor edilmiştir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar: ağrı, kızarıklık (eritem)
- Genel olarak kendini kötü hissetme (kırınglık), baş ağrısı, kas ağrısı (miyalji)

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar: şişlik, morarma, sertlik (endürasyon)
- Ateş, ürperti (titreme)

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar: kaşıntı (pruritus)
- Yorgunluk, letarji (sürekli bir uyku, yorgunluk ve enerji düşüklüğü hali), kendini hasta hissetme (bulantı), kusma, ishal
- Öksürük, kas güçsüzlüğü, hazımsızlık (dispepsi), boğaz iltihabı (orofarengeal ağrı)

Seyrek

- Anormal enerji azlığı (asteni), sıcak basması, eklem ağrısı (artralji), baş dönmesi, gece terlemeleri, döküntü, uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi), burun iltihabı (rinore), vertigo (bir tür denge bozukluğu), göz akında kanlanma (oküler hiperemi)
- Uzuvlarda ağrı

Bilinmiyor

- Trombosit adı verilen, kandaki belirli türlerdeki parçacık sayısında azalma; bunların az sayıda olması, aşırı morarma veya kanamaya (trombositopeni) neden olabilir.
- Boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme (lenfadenopati)
- Boyun tutulması, kafa karışıklığı, uyuşma, uzuvlarda ağrı veya zayıflık, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun bir kısmının veya tümünün felç olması (ensefalomiyelit ve transvers miyelit, brakiyal nörit, Guillain-Barré Sendromu), yüz felci (Bell palsisi), görme sinirlerinin işlev bozukluğundan kaynaklanan görme bozuklukları (optik nörit/nöropati), nöbetler (febril konvülsiyonlar dahil konvülsiyonlar), aşılamadan kısa süre sonra bayılma (senkop) ile sonuçlanabilen nörolojik bozukluklar
- Deride döküntülere ve çok nadir durumlarda geçici böbrek problemlerine neden olabilen damar iltihabı (vaskülit), damar genişlemesi (vazodilatasyon)
- Göğüs ağrısı
- Hırıltılı solunum, boğazda daralma, nefes alma güçlüğü (dispne)

Çoğu yan etki genellikle aşıdan sonra 3 gün içinde meydana gelmiş ve 3 gün içinde geçmiştir. Bu yan etkiler, hafif ila orta şiddette yaşanmıştır.

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. EFLUELDA’nın saklanması

Bu aşırı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşırı, 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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EFLUELDA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş. Şişli – İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Vaccines US Inc. – Pensilvanya (PA), ABD

Bu kullanma talimatı 19.06.2026 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Kullanmadan önce çalkalayınız. Uygulamadan önce görsel olarak kontrol ediniz.

Süspansiyonun içinde yabancı partiküllerin mevcut olması halinde, aşı kullanılmamalıdır. Aynı enjektör içinde başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

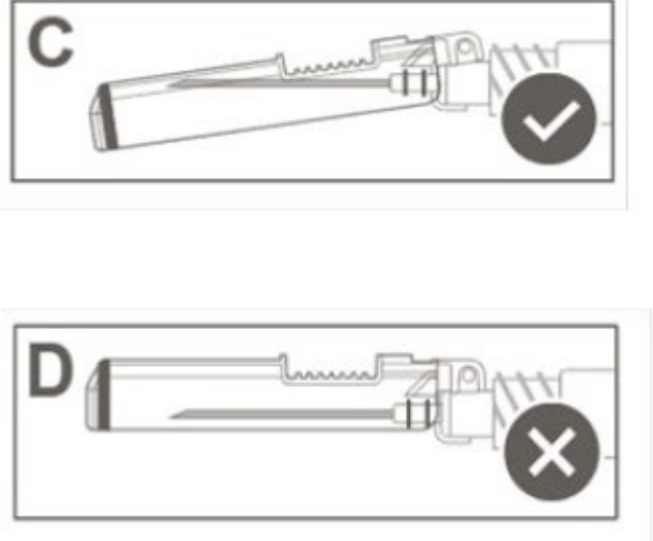
Bu aşı doğrudan bir kan damarına enjekte edilmemelidir.

Ayrıca bakınız, bölüm 3. EFLUELDA nasıl kullanılır.

Uygulama için Hazırlama

Luer Kilitli kullanıma hazır enjektörün güvenlik iğnesi için uygulama talimatları

Resim A: Güvenlilik İğnesi (kılıf içinde)	Resim B: Güvenlilik İğnesi Bileşenleri (kullanım için hazırlanır)
1. Adım: Enjektöre iğneyi takmak için, iğne göbeğini açığa çıkarmak üzere göbek kapağını çıkarınız ve iğneyi, bir miktar direnç hissedene kadar enjektörün Luer Kilit adaptörünün içine hafifçe döndürünüz.	
2. Adım: Güvenlilik iğnesinin kılıfını doğrudan çekiniz. İğne, güvenlik koruması ve koruyucusu ile kaplanmıştır.	
3. Adım: A: Güvenlilik korumasını iğneden, gösterilen açıyla enjektör haznesine doğru hareket ettiriniz. B: Koruyucuyu doğrudan çekiniz.	

4. Adım: Enjeksiyon tamamlandıktan sonra güvenlik korumasını, gösterilen üç (3) tek elleri teknikten biriyle kilitleyiniz (aktifleştiriniz): Yüzey, baş parmak veya parmakla aktiveleştirme. Not: Aktifleştirme, duyulan ve/veya hissedilen bir “klik” ile doğrulanır.	
5. Adım: Güvenlik korumasının aktiveleştirilmesini görsel olarak kontrol ediniz. Güvenlik koruması, Şekil C’de gösterildiği üzere tamamen kitlenmelidir (aktifleştirilmelidir). Şekil D, güvenlik korumasının tamamen KİLİTLENMEDİĞİNİ (aktifleştirilmediğini) göstermektedir.	

Dikkat: Güvenlik cihazının kilidini, iğneyi güvenlik korumasından zorlayarak açmaya (deaktifleştirmeye) çalışmayınız.

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.