

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ ÜRÜNÜN ADI

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

Trivalan İnfluenza Aşısı (Split Virion, inaktif)

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Split influenza virüsü, inaktif, aşağıdaki suşlara eşdeğer antijen içerir:

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 tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2025-2026 sezonuna ilişkin DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) önerilerine (Kuzey Yarımküre) uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	4,38 mg
Disodyum hidrojen fosfat	1,435 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,135 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

ANFLU, üretim sürecinde kullanılan ovalbümin gibi yumurta proteinlerini, formaldehit, gentamisin sülfat ve Triton X-100'ü eser miktarda içerebilir (bkz. Bölüm 4.3).

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyon için süspansiyon.

Berrak olmayan hafif bulanık bir sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ANFLU, 3 yaş ve üzeri kişilerde, aşı içeriğinde bulunan 2 influenza A alt tipi ve 1 influenza B virüs suşu sebebiyle oluşan grip hastalığından korunma amacıyla aktif bağışıklamada endikedir.

ANFLU doktor önerileri doğrultusunda kullanılmalıdır.

Aşılamadan sonraki yıl boyunca aşıyla sağlanan bağışıklık azalacağından ve influenza virüsünün suşları yıldan yıla değişiklik gösterebileceğinden ANFLU ile aşılamanın her yıl yapılması önerilmektedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Yetişkinler:

ANFLU tek bir 0,5 mL'lik enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

3 yaş ve üzeri çocuklarda 0,5 mL'lik tek doz uygulanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi

Grip aşısı her yıl tek doz olarak uygulanmalıdır. Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlangıcından önce (Eylül, Ekim, Kasım, Aralık) kullanımı önerilmektedir. Eğer kişi gribe yakalanmamış ise grip sezonunun sonuna kadar aşılama yapılabilir.

Uygulama şekli

- İntramüsküler enjeksiyon için tercih edilen bölge 3 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinlerde deltoid kasıdır.

- Bu aşıyı damar içi veya subkutan yolla uygulamayın.

- Bu aşı, başka aşılar veya tıbbi ürünlerle aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

- Kullanmadan önce iyice çalkalayın.

- Aşı uygulamadan önce alınması gereken önlemler için bkz. Bölüm 4.4.

- Uygulamadan önce tıbbi ürünün hazırlanmasına ilişkin talimatlar için Bölüm 6.6'ya bakın.

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda etkililiği ve güvenliliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye, Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya ovalbümin gibi yumurta proteinlerine, formaldehit, gentamisin sülfat ve Triton X-100’e karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler.

Akut hastalıkları, ciddi kronik hastalıkları, herhangi bir kronik hastalığın paroksizmal dönemi, soğuk algınlığı veya ateşi olan kişilerde hastalık iyileşene kadar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ANFLU, hiçbir koşulda damar içine, deri içine ya da deri altına uygulanmamalıdır.

Takip edilebilirlik:

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

Guillain-Barré sendromu:

Guillain-Barré sendromu (GBS) önceki grip aşısından sonraki 6 hafta içinde ortaya çıkmışsa, grip aşısı ile ilişkili GBS'nin tekrarlama riski, grip enfeksiyonu ile ilişkili GBS riski ve grip aşısının faydaları ile dikkatlice dengelenmelidir.

Aşırı duyarlılık:

Tüm enjektabl ürünlerde olduğu gibi, uygulama sonrasında nadiren anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar gelişebilir. Belirtiler arasında nefes almada zorluk, dil veya dudaklarda morarma, şiddetli deri döküntüsü, yüz veya boğazda şişme ve kan basıncında ani düşüş sayılabilir.

Aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonların ortaya çıkması durumunda uygun tıbbi tedavi (örn. adrenalin ve diğer ilk yardım ilaçları) ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır. Bireyler aşılamadan sonra en az 30 dakika boyunca bir sağlık uzmanı tarafından gözlemlenmelidir.

Trombositopeni ve pıhtılaşma bozuklukları:

Aşı, trombositopenisi veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan kişilere dikkatli uygulanmalıdır, çünkü bu kişilerde kas içi uygulama sonrasında kanama veya morarma meydana gelebilir.

Eşzamanlı hastalıklar:

Akut, şiddetli ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren kişilerde, acil aşılanmanın faydası potansiyel risklerden daha ağır basmadığı sürece aşılanma ertelenmelidir. Hafif bir enfeksiyon ve/veya düşük ateş varlığında uygulanabilir.

Anksiyete ile ilişkili reaksiyonlar:

Vazovagal reaksiyonlar (senkop), hiperventilasyon veya stresle ilişkili reaksiyonlar dahil olmak üzere anksiyete ile ilişkili reaksiyonlar, iğne enjeksiyonuna karşı psikojenik bir yanıt olarak aşılanma ile ilişkili olarak ortaya çıkabilir. Bayılma kaynaklı yaralanmaları önlemek için önlemlerin alınması önemlidir.

Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler:

Bağışıklık sistemi baskılayıcı tedavi görenler de dahil olmak üzere bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler, bu ürünle aşılamaya bağışıklık sistemi yeterli bireyler kadar iyi yanıt vermeyebilir.

ANFLU 0,5 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte uygulama: ANFLU, klinik deneyimlere dayanarak, 23-valanlı pnömokokal polisakkarit aşısı ile aynı anda uygulanabilir. Eşzamanlı uygulama durumunda, ayrı enjeksiyon bölgeleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır. Diğer aşılarla herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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

Kişilerin halihazırda başka herhangi bir aşı veya tıbbi ürün kullanıyor olması ya da yakın zamanda kullanmış olması durumunda, olası etkileşimlerin değerlendirilmesi amacıyla bu ürün uygulanmadan önce bir sağlık uzmanına danışılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin ayrı bir etkileşim çalışması yapılmamış olup Bölüm 4.5'te belirtilen bilgiler geçerlidir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin ayrı bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Doğum kontrolüyle ilgili klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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.

Laktasyon dönemi

ANFLU'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu gruptaki bireylerde grip aşısının uygulanması kararının, bireysel fayda-risk dengesi göz önünde bulundurularak hekim tarafından verilmesi önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, Bölüm 4.8'de belirtilen bazı yan etkiler, araç veya makine kullanma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin listesi

Bir doz ANFLU için farklı yaş gruplarında bildirilen advers reaksiyonlar aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

3 Yaş ve Üzeri Çocuklar ve Yetişkinler

Çin'de yürütülen Faz III klinik çalışmasına 3 yaş ve üzeri toplam 2380 sağlıklı gönüllü kaydedilmiştir. Bunların arasından 580 gönüllüye bir doz bu aşı (Anflu, B/Victoria soyu içeren), 580 gönüllüye bir doz bu aşı (Anflu, B/Yamagata soyu içeren) ve 1220 gönüllüye bir doz Sinovac kuadrivalan influenza split virion aşısı uygulanmıştır. Aşılama gününden 28 gün sonrasına kadar sistematik güvenlik gözlemi yapılmıştır. Uzun dönemde çoğu gönüllü için güvenlik gözlemi aşılamadan sonraki 29.günden 180.güne kadar yapılmıştır. Güvenlik profili aşağıdaki gibidir:

Tablo 1: İstenmeyen etkilerin listesi

Sistem organ sınıfı	Advers reaksiyonlar	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Aşırı duyarlılık	Seyrek
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Yaygın olmayan
Kardiyak hastalıkları	Çarpıntı	Seyrek
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Öksürük	Yaygın olmayan
Gastrointestinal hastalıkları	Mide bulantısı, kusma, ishal	Yaygın olmayan
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Miyalji	Yaygın olmayan
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Ateş, enjeksiyon bölgesinde ağrı	Yaygın
	Yorgunluk, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde eritem, endüryasyon, kaşıntı ve şişlik	Yaygın olmayan
	Deride kızarıklık	Seyrek

Pazarlama sonrası veriler

Yukarıdaki klinik güvenlik bilgileri dışında, ürünün onay sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu olaylar belirsiz popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiği için insidansı doğru olarak değerlendirilememiş ve aşılama ile ilişkisi etkili bir şekilde değerlendirilememiştir.

- Sinir sistemi hastalıkları: Ateşli konvülsiyon
- Deri ve deri altı doku hastalıkları: Anjiyoödem, makülopapüler döküntü
- Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Göğüs rahatsızlığı

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşı sağlık personeli tarafından uygulandığı için doz aşımı olası değildir. Doz aşımı durumunda, kişi izlenmeli ve uygun şekilde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İnfluenza aşısı

ATC kodu: J07BB02

Etki mekanizması

ANFLU uygulaması, içerisinde bulunan trivalan influenza virüs suşuna (iki A alt-tipi ve bir B tip) karşı aktif bağışıklık sağlamaktadır. Aşılamadan 2-3 hafta sonra gelişen hemagglütinini hedef alarak influenza virüsünü nötralize eden humoral antikorların üretimini indükler. Aşının homolog veya ilgili suşlarına karşı aşı sonrası bağışıklık süresi değişmekle birlikte genellikle 6-12 aydır. Aşının sağladığı sınırlı bağışıklık süresi ve dolaşımdaki influenza virüsü suşlarının yıldan yıla sürekli değişmesi nedeniyle, bu aşı ile her yıl yeniden aşılama önerilir.

Farmakodinamik etkiler

İmmünojenisite

Yaşları 3 yaş ve üzeri gönüllülerde immünojenisite sonuçları

İnfluenza Aşısı (Split Virion), İnaktif, Kuadrivalan (NCT03853993) ile ilgili randomize, çift kör, kontrollü, Faz III klinik çalışmada, ANFLU'nın iki formülasyonu (B Victoria veya B Yamagata suşu) kontrol olarak kullanılmıştır. İmmünojenisite değerlendirmesi için protokol setine dahil edilen bir doz ANFLU (B Victoria suşu) veya ANFLU (B Yamagata suşu) alan 3 ila 17 yaş arası 314 çocuk ve ergen, 18 ila 59 yaş arası 487 yetişkin ve 60 yaş ve üzeri 314 yaşlı vardı. ANFLU (B Victoria suşu) ve ANFLU (B Yamagata suşu) tek doz uygulamasından 28 gün sonra hemagglutinasyon inhibisyon antikor yanıtları aşağıdaki gibidir:

Tablo 2: 3 yaş ve üzeri gönüllülerde bir doz Anflu (B Victoria dahil) ve Anflu (B Yamagata dahil) uygulamasından 28 gün sonra immünojenisite sonuçları (NCT03853993)

Antijen suşları	Özellikler	3-17 yaş		18-59 yaş		60 yaş ve üstü	
		Anflu (B Victoria) ^a	Anflu (B Yamagata) ^b	Anflu (B Victoria) ^a	Anflu (B Yamagata) ^b	Anflu (B Victoria) ^a	Anflu (B Yamagata) ^b
A(H1N1)	N	314		487		314	
	SCR ^c (95% GA)	67.83 (62.36,72.97)		79.88 (76.04,83.35)		83.44 (78.86,87.38)	
	SPR (%) (95% GA)	98.09 (95.89,99.30)		98.15 (96.52,99.15)		95.54 (92.63,97.54)	
	GMI (95% GA)	8.93 (7.48,10.67)		18.11 (15.45,21.22)		22.23 (18.39,26.88)	
A(H3N2)	N	314		487		316	
	SCR ^c (95% GA)	78.34 (73.37,82.77)		81.52 (77.78,84.87)		80.57 (75.76,84.80)	
	SPR (%) (95% GA)	98.73 (96.77,99.65)		96.71 (94.72,98.11)		95.22 (92.24,97.30)	
	GMI (95% GA)	9.34 (8.09,10.78)		10.62 (9.48,11.89)		11.59 (9.95,13.50)	
B Victoria	N	156	158	245	242	158	156
	SCR ^c (95% GA)	61.54 (53.42, 69.21)	2.53 (0.69, 6.35)	61.22 (54.81, 67.36)	27.27 (21.76, 33.35)	52.53 (44.45, 60.52)	21.79 (15.59, 29.10)
	SPR (%) (95% GA)	82.69 (75.83, 88.27)	52.53 (44.45,60.52)	94.69 (91.10, 97.14)	74.79 (68.83, 80.14)	94.94 (90.27, 97.79)	77.56 (70.20, 83.85)
	GMI (95% GA)	5.71 (4.59, 7.10)	1.27 (1.18, 1.37)	4.54 (3.97, 5.20)	2.14 (1.94, 2.36)	3.39 (2.89, 3.97)	1.88 (1.64,2.15)
B Yamagata	N	156	158	245	242	158	156
	SCR ^c (95% GA)	17.95 (12.27, 24.89)	43.67 (35.81, 51.78)	41.22 (35.00, 47.67)	62.40 (55.97, 68.52)	37.34 (29.79, 45.38)	62.18 (54.08, 69.81)
	SPR (%) (95% GA)	94.87 (90.15, 97.76)	97.47 (93.65, 99.31)	93.47 (89.61, 96.22)	99.17 (97.05, 99.90)	94.94 (90.27, 97.79)	98.72 (95.45, 99.84)
	GMI (95% GA)	1.49 (1.33, 1.67)	3.13 (2.58, 3.79)	2.74 (2.44, 3.08)	4.86 (4.19, 5.63)	2.51 (2.16, 2.92)	4.59 (3.81, 5.53)

Kısaltmalar:

SCR: Serokonversiyon oranı; SPR: Seroprotektif oranı; GMI: Geometrik Ortalama Artış; GA: Güven aralığı

^a Anflu (B Victoria), A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) ve B/Brisbane/60/2008 (Victoria soyu) içerir.

^b Anflu (B Yamagata), A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) ve B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata soyu) içerir.

^c Serokonversiyon oranı: aşılama sonrası HI titresi $\geq 1:40$ ile aşılama öncesi HI titresi $< 1:10$ veya aşılama öncesi HI titresi $\geq 1:10$ ve HI antikor titresinde en az 4 kat artış olarak tanımlanır.

Seroprotektif oran: hemaglutinasyon inhibisyonu (HI) titresi $\geq 1:40$ olan deneklerin oranı olarak tanımlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Alerji testleri kobaylar üzerinde gerçekleştirilmiştir. Çalışmada herhangi bir alerjik reaksiyon saptanmamıştır. ANFLU için fareler ve sıçanlar üzerinde tek doz toksisite çalışması ve uzun süreli toksisite çalışması yapılmıştır. Herhangi bir toksisite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, geçimlilik araştırmaları mevcut olmadığından, başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajının içinde saklanmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İğneli, tip 1 cam kullanıma hazır enjektör içerisinde, 0,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon bulunur.

1 karton kutuda 1 adet kullanıma hazır enjektör ambalaj boyutunda sunulmaktadır.

6.6 Tıbbi ürünlerde arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

Uygulamadan önce enjektörde herhangi bir anormallik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Enjektörde çatlaklar, okunaksız etiketler, son kullanma tarihinin geçmiş olması, bulanıklık, bozulma veya topaklanma varsa aşığı uygulanmamalıdır.

Bu aşı herhangi bir koruyucu madde içermez, açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

Kullanılmayan herhangi bir tıbbi ürün veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KeyVac Biyolojik Ürünler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Sincan/ Ankara

8. RUHSAT NUMARASI : 2026/298

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31/07/2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ