

KULLANMA TALİMATI

INFLUVAC® TETRA 0.5 mL IM/SC Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Kuadrivalan Grip Aşısı (Yüzey Antijeni, İnaktif)

Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin maddeler:

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

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-benzeri suş (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogram HA**
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-benzeri suş (A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224)	15 mikrogram HA**
- B/Washington/02/2019- benzeri suş (B/Washington/02/2019, yabancı tip)	15 mikrogram HA**
- B/Phuket/3073/2013-benzeri suş (B/Phuket/3073/2013, yabancı tip)	15 mikrogram HA**

0.5 ml doz başına

* sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmektedir

** hemaglutinin

Bu aşı, 2021/2022 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 heksahidrat 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 güvenilirlik 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® TETRA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***INFLUVAC® TETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***INFLUVAC® TETRA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***INFLUVAC® TETRA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFLUVAC® TETRA nedir ve ne için kullanılır?

INFLUVAC® TETRA bir aşıdır. Bu aşı, özellikle gribe (influenzaya) bağlı komplikasyon riskinin yüksek olduğu durumlarda sizi veya çocuğunuzu gribe karşı korumaya yardımcı olur. Bu aşı erişkinler ve 3 yaş ve üzeri çocuklara reçete edilir. INFLUVAC® TETRA, 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. Gribe 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® TETRA, uygulamadan yaklaşık 2 ila 3 hafta sonra sizi veya çocuğunuzu aşıda bulunan dört virüs suşuna karşı koruyacaktır.

Hastalık, grip mikrobunun 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 yaygın olan soğuk algınlığına karşı koruma sağlamaz.

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

1 ve 10 enjektör şeklinde pazara verilebilir.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir.

2. INFLUVAC® TETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFLUVAC® TETRA'nın 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® TETRA'yı 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 varsa.
- Sizde veya çocuğunuzda yüksek ateş veya akut enfeksiyon ile birlikte bir hastalık varsa, aşı uygulaması siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir.

INFLUVAC® TETRA'yı 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 yaşadysanız doktorunuzu ya da hemşirenizi 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 hastada yanlış pozitif kan testi sonuçları 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.

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 güvenlilik 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 veya çocuğunuzun 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 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® TETRA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

INFLUVAC® TETRA'nın 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 ilacı şu anda siz veya çocuğunuz kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- INFLUVAC® TETRA, enjeksiyonların farklı kol ya da bacağına 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® TETRA 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® TETRA kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 - 17 yaş arası çocuklara bir adet 0.5 ml'lik doz uygulanır.

Daha önce grip aşısı olmamış 3-8 yaş arası çocuklarda, en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz yapılmalıdır.

3 yaşından küçük çocuklarda INFLUVAC® TETRA'nın 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® TETRA kullandıysanız:

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

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

INFLUVAC® TETRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFLUVAC® TETRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılmasıyla ilişkilendirilebilecek etkilerle ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer INFLUVAC® TETRA'nın 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® TETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor, Influvac üçlü grip aşısı kullanımı sırasında ara sıra meydana gelmiştir)

- düşük tansiyon, hızlı ve yüzeysel nefes alma, hızlı kalp atışı ve zayıf nabız, soğuk ve nemli cilt, baş dönmesi, kollaps (şok) ile sonuçlanabilen tıbbi acil durumlara yol açabilen reaksiyonlar.
- en belirgin olarak, yüz, dudaklar, dil, boğaz dahil olmak üzere baş ve boyunda veya vücudun herhangi bir kısmında ortaya çıkan ve yutma veya nefes alma güçlüğüne neden olabilen şişme (anjioödem).

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

Bu aşıyla yapılan klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.

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

Erişkinler ve yaşlılar:

Çok yaygın:

- baş ağrısı^a
- bitkinlik
- enjeksiyon yeri reaksiyonu: enjeksiyon yerinde ağrı

^aYaşlılarda (61 yaş ve üstü) yaygın olarak bildirilmiştir.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- ateş

Çocuklar (3-17 yaş arası):

3-5 yaş arası çocuklarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- huzursuzluk
- uykulu olma hali
- iştah kaybı
- enjeksiyon yeri reaksiyonları: aşı yapılan bölgede ağrı, kızarıklık, şişme, sertlik (endürasyon)

Yaygın:

- terleme
- ishal, kusma
- ateş
- enjeksiyon yeri reaksiyonu: morarma (ekimoz)

6-17 yaş arası çocuklarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- baş ağrısı
- bulantı, karın ağrısı, ishal, kusma
- kas ağrısı (miyalji)
- bitkinlik, genel olarak kendini iyi hissetmeme (malazi)

- enjeksiyon yeri reaksiyonları: aşı yapılan bölgede ağrı, kızarıklık, şişme, sertlik (endürasyon)

Yaygın:

- terleme
- eklem ağrısı (artralji)
- ateş
- titreme
- enjeksiyon yeri reaksiyonu: morarma (ekimoz)

Çoğu reaksiyon, genellikle aşı uygulamasından sonraki ilk 3 gün içinde meydana gelmiştir ve ortaya çıkmasından sonraki 1 ila 3 gün içinde kendiliğinden düzelmiştir. Bu reaksiyonların şiddeti genellikle hafif olarak kaydedilmiştir.

Yukarıdaki yan etkilerin yanında, Influvac üçlü grip aşısının genel kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler ara sıra 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; ateşe bağlı nöbetler (konvülsiyonlar); boyun sertliği, 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]) gibi durumlara neden olabilen nörolojik bozukluklar
- trombosit adı verilen kandaki belirli maddelerin sayısında geçici azalma (bu maddelerin az sayıda olması aşırı morarmaya veya kanamaya (geçici trombositopeni) neden olabilir); 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® TETRA’nın saklanması

INFLUVAC® TETRA’yı 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

Abbott Biologicals B.V.
Olst/Hollanda

Bu kullanma talimatı 30/06/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Tüm enjektabl aşılarda 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 aŐıyı kullanmayınız.

İĞne koruyucusunu/baŐlığını çıkarınız.

Enjektörü dik tutunuz ve kalan havayı boşaltınız.

Aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıŐtırmayınız.

AŞı doğrudan herhangi bir kan damarına enjekte edilmemelidir.

Ayrıca bakınız Bölüm 3, INFLUVAC® TETRA nasıl kullanılır.