

EFLUELDA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

EFLUELDA 0,5 mL IM/SC enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör Trivalan Grip Aşısı (Split Virion, İnaktif)

Etkin maddeler: Aşağıdaki suşları* içeren (inaktif, split) influenza virüsüdür: 0,5 mL doz başına: A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-(A/Switzerland/6849/2025, IVR-278) benzeri suş 60 mikrogram HA**;
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-(A/Michigan/105/2025, SAN-049A) benzeri suş 60 mikrogram HA**;
B/Tokyo/EIS13-175/2025-(B/Tokyo/EIS13-175/2025, yabanıl tip) benzeri suş 60 mikrogram HA**
(*Döllenmiş tavuk yumurtalarında çoğaltılmıştır., **Hemaglutinin) Bu aşı, 2026/2027 sezonuna ilişkin DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) önerilerine (Kuzey Yarımküre) ve Avrupa Birliği (AB) kararına uygundur. **Yardımcı Maddeler:** Sodyum klorür, monobazik sodyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, enjeksiyonluk su, Triton® X-100. Eser miktarda ovalbumin (tavuk yumurtası kaynaklı) ve üretim prosesi sırasında kullanılan formaldehit içerebilir. **Endikasyonları:** EFLUELDA, grip hastalığının önlenmesinde 60 yaş ve üzeri yetişkinlerin aktif immünizasyonu için endikedir. Gripe karşı aşılama EFLUELDA'nın kullanımı resmi önerilere göre olmalıdır. **Dozaj ve Uygulama:** 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde bir doz 0,5 mL uygulanır. Aşılamadan sonraki yıl boyunca bağışıklık düştüğü ve grip virüsünün dolaşımdaki suşları her yıl değişiklik gösterdiği için yıllık grip aşılması önerilmektedir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir. EFLUELDA'nın 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Geriyatrik popülasyon için herhangi bir uygulama farklılığı bulunmamaktadır. **Uygulama yöntemi:** Subkütan enjeksiyon yoluyla da uygulanabilmesine rağmen bu aşının tercih edilen uygulama şekli, intramüsküler enjeksiyon yoludur. İntramüsküler enjeksiyon için önerilen bölge, deltoid bölgesidir. Aşı, gluteal bölgeye veya majör bir sinir kordonunun bulunabileceği bölgeye enjekte edilmemelidir. Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Çözelti ve kabın imkân verdiği ölçüde, uygulama öncesinde partiküler madde ve/veya renk değişimi bakımından aşılarda görsel olarak kontrol edilmelidir; bu koşullardan herhangi birisi mevcut olduğu takdirde aşı uygulanmamalıdır. Enjektör sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmamış olan tıbbi ürün ya da atık materyal, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. **Kontrendikasyonlar:** EFLUELDA, etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine veya yumurta (ovalbumin, tavuk proteinleri) ve formaldehit gibi eser miktarlarda mevcut olabilecek herhangi bir bileşene aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir. **Özel Uyarılar ve Önlemler:** Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Tüm enjektör aşılarında olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması durumunda, uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır. EFLUELDA hiçbir koşulda intravasküler yolla uygulanmamalıdır. Aşılamada, akut ateşli hastalığı olan hastalarda ateş düzelene kadar ertelenmelidir. Guillain-Barré sendromu (GBS), önceki bir grip aşılama sonrasında 6 hafta içinde meydana geldiği takdirde, EFLUELDA uygulama kararı, potansiyel fayda ve riskler göz önünde bulundurularak alınmalıdır. İntramüsküler yolla uygulanan diğer aşılarla olduğu gibi, trombositopenisi ya da bir kanama bozukluğu olan bireylerde intramüsküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebilmesi nedeniyle, bu aşı da söz konusu bireylere dikkatle uygulanmalıdır. İğnenin kullanıldığı enjeksiyona verilen psikojenik bir yanıt olarak, herhangi bir aşı uygulamasını takiben ve hatta uygulamadan önce senkop (bayılma) meydana gelebilmektedir. Endojen ya da iatrojenik immüno-supresyonu olan hastalardaki antikör yanıtı yetersiz olabilmektedir. Herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşılanan tüm bireylerde koruyucu bir yanıt elde edilemeyebilir. EFLUELDA her 0,5 mL'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında sodyum içermez. **İlaç Etkileşimleri / Diğer Aşılarla Birlikte Kullanım:** COVID-19 mRNA aşısının (nükleozit modifiyeli/elasomeran) 100 mcg'lık araştırma rapel dozu ile yüksek dozlu bir grip aşısının birlikte uygulanması, tanımlayıcı bir klinik çalışmada sınırlı sayıda katılımcıda değerlendirilmiştir. EFLUELDA'nın başka enjektör aşı/aşılarla aynı anda yapılması gerekiyorsa aşılamada, ayrı uzuvlarda yapılmalıdır. Herhangi bir birlikte uygulama nedeniyle daha yoğun advers reaksiyonlar yaşanabileceğinin belirtilmesi gerekmektedir. Hastanın immüno-supresan tedavi kullanmakta olması durumunda immünolojik yanıt azalabilmektedir. Grip aşılama takiben HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1'e karşı antikörleri saptamaya yönelik ELISA metodu kullanılan seroloji testlerinde yanlış pozitif sonuçlar bildirilmiştir; sonuçları doğrulamak veya aksini ispatlamak için uygun bir Western Blot testi kullanılmalıdır. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi B'dir. EFLUELDA yalnızca 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanım için endikedir ve gebe kadınlarda klinik olarak değerlendirilmemiştir; gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Gebe kadınlarda

EFLUELDA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

her doz için her bir virüs suşundan 60 mikrogram hemaglutinin içeren grip aşılarının kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. EFLUELDA emzirme döneminde kullanılabilir; standart dozlu aşılarla elde edilen deneyime göre emzirilen bebek üzerine etki öngörülmemektedir. EFLUELDA insan fertilitesi üzerindeki olası etkiler için değerlendirilmemiştir. **İstenmeyen Etkiler:** Çok yaygın: Baş ağrısı, miyalji, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde eritem. Yaygın: Ateş ($\geq 37,5$ °C), titreme, enjeksiyon bölgesinde şişlik, enjeksiyon bölgesinde endüryasyon, enjeksiyon bölgesinde morarma. Yaygın olmayan, seyrek ve bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler için kısa ürün bilgisine bakınız. **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). **Farmakolojik Özellikler:** Farmakodinamik özellikleri: Viral aşılar, influenza aşıları, influenza, inaktif, split virüs veya yüzey antijenleri, ATC kodu: J07BB02. Aşıda yer alan üç influenza virüs suşuna karşı aktif immünizasyon sağlamaktadır. **Raf Ömrü:** 12 aydır. **Saklama Koşulları:** Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için enjektörü dış kartonunun içinde saklayınız. **Ticari Takdim Şekli:** Bir piston tıpası (bromobutil kauçuk) ve bir uç kapağı ile donatılmış kullanıma hazır enjektör (Tip I cam) içinde 0,5 mL süspansiyon olarak kullanıma sunulmaktadır: iğnesiz 1, 5 veya 10 kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalaj; ayrı iğneleri (paslanmaz çelik) bulunan 1, 5 veya 10 kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalaj; güvenlik korumasına (polikarbonat) sahip ayrı iğneleri (paslanmaz çelik) bulunan 1, 5 veya 10 kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalaj. Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 1759,93 ₺ (27.07.2026 tarihi itibarıyla geçerli olan fiyattır). Daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır. **Ruhsat Sahibi:** Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş. Şişli/İstanbul. Tel: +90 (212) 339 10 00 **Ruhsat Tarih/No:** 19/06/2026-2026/190. Temel alınan KÜB varyasyon onay tarihi: 21/07/2026. Kısaltılmış ürün bilgisi hazırlanış tarihi: 18/08/2026 tarihinde hazırlanmıştır.