

VAXIGRIP

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

VAXIGRIP, 0,5 mL IM/SC Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren 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 15 mikrogram HA**;
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-(A/Michigan/105/2025, SAN-049A) benzeri suş 15 mikrogram HA**;
B/Tokyo/EIS13-175/2025-(B/Tokyo/EIS13-175/2025, yabancı tip) benzeri suş 15 mikrogram HA** (*Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir., **Hemaglutinin) Bu aşı, 2026/2027 sezonuna ilişkin Avrupa Birliği (AB) kararına ve DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) önerilerine (Kuzey Yarımküre) uygundur. **Yardımcı Maddeler:** Sodyum klorür, potasyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içeren tampon çözeltisi. Eser miktarda ovalbumin (tavuk yumurtası kaynaklı) ve üretim süreci sırasında kullanılan neomisin, formaldehit ve okstoksinol-9 içerebilir. **Endikasyonları:** Aşının içeriğinde bulunan iki influenza A virüs alt-tipi ve bir influenza B virüs tipinin neden olduğu influenza hastalığının önlenmesi amacıyla 6 aylık ve daha büyük çocuklar ve hamile kadınlar dahil erişkinlerin aktif immünizasyonu, ve hamileliği esnasında aşılanmış olan kadınların 6 aylıktan küçük olan bebeklerinde pasif koruma için endikedir. **Dozaj ve Uygulama:** Erişkinler ve pediatrik popülasyon (6 aylık - 17 yaş arasındaki çocuklar) 0,5 mL'lik bir doz uygulanır. Daha önce aşı uygulanmamış olan 9 yaşından küçük çocuklar için, en az 4 haftalık bir aradan sonra 0,5 mL'lik ikinci bir doz uygulanmalıdır. 6 aylıktan küçük çocuklar: VAXIGRIP uygulanmasının (aktif immünizasyon) güvenliliği ve etkililiği henüz saptanmamıştır. Gebe bir kadına 0,5 mL'lik bir doz uygulanması, bebeğini/bebeklerini doğumundan itibaren ve 6 aylık olana kadar koruyabilir. **Uygulama yöntemi:** Subkütan enjeksiyon yoluyla da uygulanabilmesine rağmen bu aşının tercih edilen uygulama şekli, intramüsküler enjeksiyon yoludur. İntramüsküler enjeksiyon için tercih edilen bölgeler, 6 aylık ile 35 aylık çocuklarda uyluğun anterolateral tarafı (veya eğer kas kütlesi yeterli ise deltoid kas) veya 36 aylıktan itibaren çocuklarda ve yetişkinlerde deltoid kastır. Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir. Kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Süspansiyonun içinde yabancı partiküllerin mevcut olması halinde, aşı kullanılmamalıdır. Kullanılmamış olan tıbbi ürün ya da atık materyal, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine ya da eser miktarlardaki yumurta bileşenleri (ovalbumin, tavuk proteinleri), neomisine, formaldehite ve okstoksinol-9'a karşı aşırı duyarlılık. **Özel Uyarılar ve Önlemler:** Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması durumunda, uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman kullanıma hazır olmalıdır. Orta veya şiddetli ateşli hastalık veya akut hastalık durumunda aşılama ateş düşene kadar ertelenmelidir. Bu aşı hiçbir koşulda intravasküler yolla uygulanmamalıdır. İntramüsküler yolla uygulanan diğer aşılarda olduğu gibi, trombositopenisi ya da bir kanama bozukluğu olan bireylerde intramüsküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebilmesi nedeniyle bu aşı 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. VAXIGRIP, aşının hazırlanmasında kullanılan influenza virüsü suşlarına karşı koruma sağlama amacına yöneliktir; herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşılanan tüm bireylere koruma sağlamayabilir. Pasif koruma ile ilgili olarak, hamileliği sırasında aşılanmış olan kadınların 6 aylıktan küçük bebeklerinde her zaman koruma sağlanmayabilir. Endojen ya da iatrojenik immünosupresyonu olan hastalardaki antikor yanıtı yetersiz olabilmektedir. VAXIGRIP her 0,5 mL'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içerir; yani aslında sodyum ve potasyum içermez. **İlaç Etkileşimleri / Diğer Aşılarla Birlikte Kullanım:** VAXIGRIP diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilmektedir. VAXIGRIP'in diğer aşılarla birlikte uygulanabileceğini gösteren veriler şu aşılar için mevcuttur: pnömokokal polisakkarit aşısı, tetanoz, difteri, boğmaca, çocuk felci aşısı (Tdap-IPV, Repevax) ve zoster aşısı. Birlikte uygulama durumunda, ayrı enjeksiyon yerleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır. Hastanın immünosupresan tedavi kullanmakta olması durumunda immünolojik yanıt azalabilmektedir. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi B'dir. Gebe kadınlar erken doğum, hastaneye yatış ve ölüm dahil olmak üzere influenza komplikasyonlarına yönelik yüksek risk altındadır: gebe kadınlara bir grip aşısı uygulanmalıdır. VAXIGRIP gebeliğin tüm evrelerinde kullanılabilir. VAXIGRIP emzirme döneminde kullanılabilir. **İstenmeyen Etkiler:** Erişkin ve yaşlı bireylerde bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Baş ağrısı, miyalji, halsizlik, enjeksiyon yerinde ağrı. Yaygın: Ateş, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: eritem, indürasyon, şişme. 9 ila 17 yaşları arasındaki çocuklarda bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Baş ağrısı, miyalji,

VAXIGRIP

KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ

halsizlik, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: ağrı, şişme, eritem. Yaygın: Ateş, enjeksiyon bölgesinde ekimoz, endüasyon. 3 ila 8 yaşları arasındaki çocuklarda bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Baş ağrısı, miyalji, halsizlik, titreme, enjeksiyon yeri reaksiyonları: ağrı, eritem, şişme, endüasyon. Yaygın: Ateş, enjeksiyon yeri reaksiyonları: ekimoz. 6-35 aylık çocuklarda bildirilen yan etkiler: Çok yaygın: Kusma, miyalji, baş ağrısı, irritabilite, iştah kaybı, anormal ağlama, halsizlik, ateş, uyuşukluk, enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon yerinde eritem. Yaygın: Titreme, diyare, enjeksiyon yerinde endüasyon, şişme, ekimoz. Yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek 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 bildirilmesi 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: İnfluenza aşısı, ATC kodu: J07BB02. Aşıda yer alan üç influenza virüs suşuna (iki A alt-tipi ve bir B tip) karşı aktif immünizasyon sağlamaktadır. **Raf Ömrü:** 12 aydır. **Saklama Koşulları:** Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için enjektörü dış ambalajının içinde saklayınız. **Ticari Takdim Şekli:** 1'lik ya da 10'luk kutuda, piston tıpalı ve iğneli kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik süspansiyon olarak kullanıma sunulmaktadır. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 764.42 ₺ (01/04/2026) 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:** 13/07/2017-2017/499. **Temel alınan KÜB varyasyon onay tarihi:** 21/07/2026 **Kısaltılmış ürün bilgisi hazırlanış tarihi:** 18/08/2026 tarihinde hazırlanmıştır.