

# Erişkin Bağışıklamada İnovatif Aşılar: Arexvy-GSK® ve Shingrix®

**Dr. Funda Timurkaynak**

**30.4.2026**

**XXVI KLİMİK Kongresi**

## Çıkar çatışması beyanı:

- Funda Timurkaynak

Son 5 yıl içerisinde konuşmacı/danışman olduğum ya da bilimsel destek aldığım firmalar:

Pfizer, GSK



RSV sezonu genellikle sonbaharda başlar ve kışın pik yapar

# RESP-NET

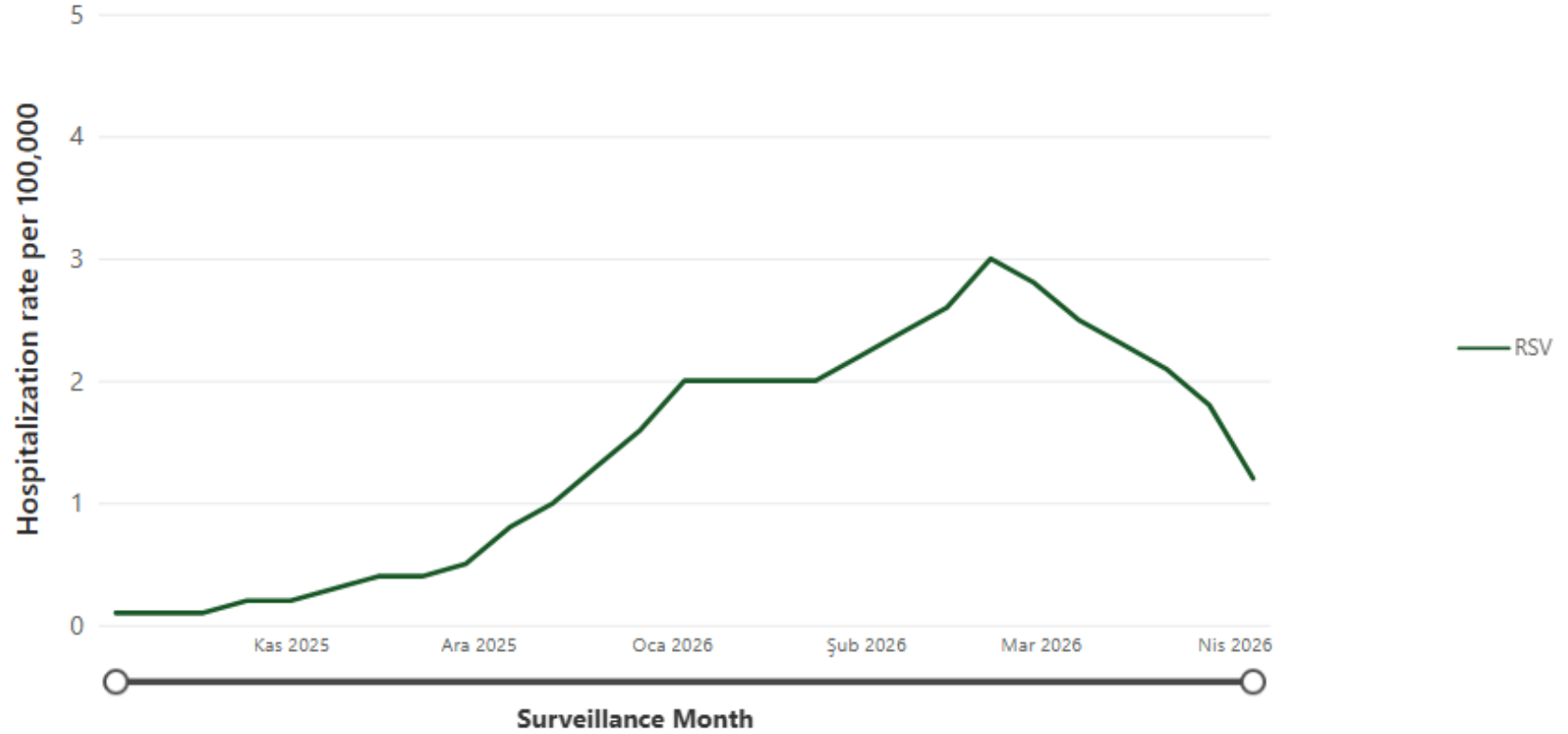
## Respiratory Virus Hospitalization Surveillance Network



In the 2024-25 season, the overall rate of Respiratory Virus-associated hospitalizations was 251,4 per 100,000 people.

### Weekly Rates of Respiratory Virus-Associated Hospitalizations by Season

Hospitalization rates for the past three weeks are estimates. Because reporting is delayed, models estimate what rates would be if all data were complete. Median estimated rates are shown for each virus, with the option to view the estimated range reflecting uncertainty.



Data last updated: Nisan 10, 2026.

Accessibility: Right click on the graph area to display options such as show data as table and copy visual.

**2-10 milyon** RSV ilişkili yetişkin akut solunum yolu enfeksiyonu

**300-720 bin** RSV ilişkili yetişkin hastaneye yatış

**16-67.500** RSV ilişkili ölüm

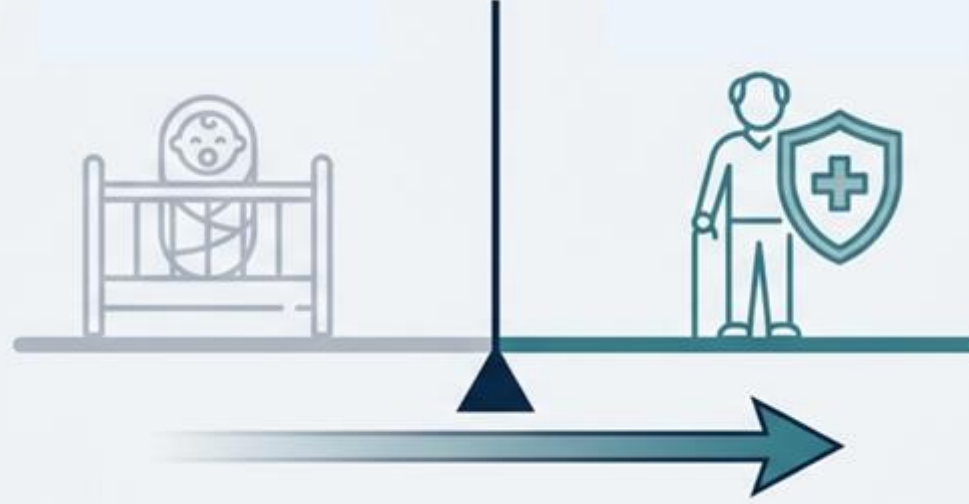
**Eksik test -RSV gerçek insidansı**

**Hastalardaki fonksiyonel kayıp**

**Sağlık sistemine mali yükü**

**Komorbid hastalıkların kötüleşmesi (KOA, kalp yetmezliği vb.)**

# RSV sadece çocuk hastalığı değil



**Küresel yük**

Yılda **25M** olgu

**AB Hastaneye Yatış**

**>158.000**

Yıllık yetişkin yatışı

**%92**

Yatışların %92'si 65y ve üzeri hastalar

Yaşlı hastalarda **mortalite %2-13**

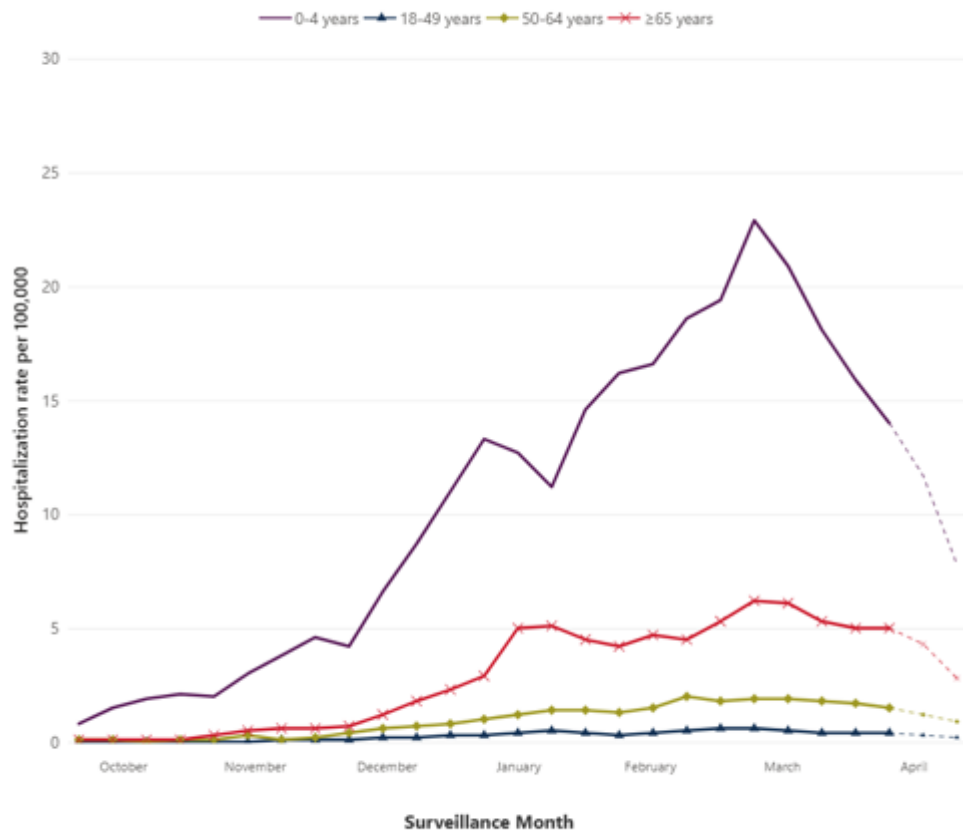
# RSV-NET



**RSV Hospitalization Surveillance Network:** A Respiratory Virus Hospitalization Surveillance Network (RESP-NET) Platform

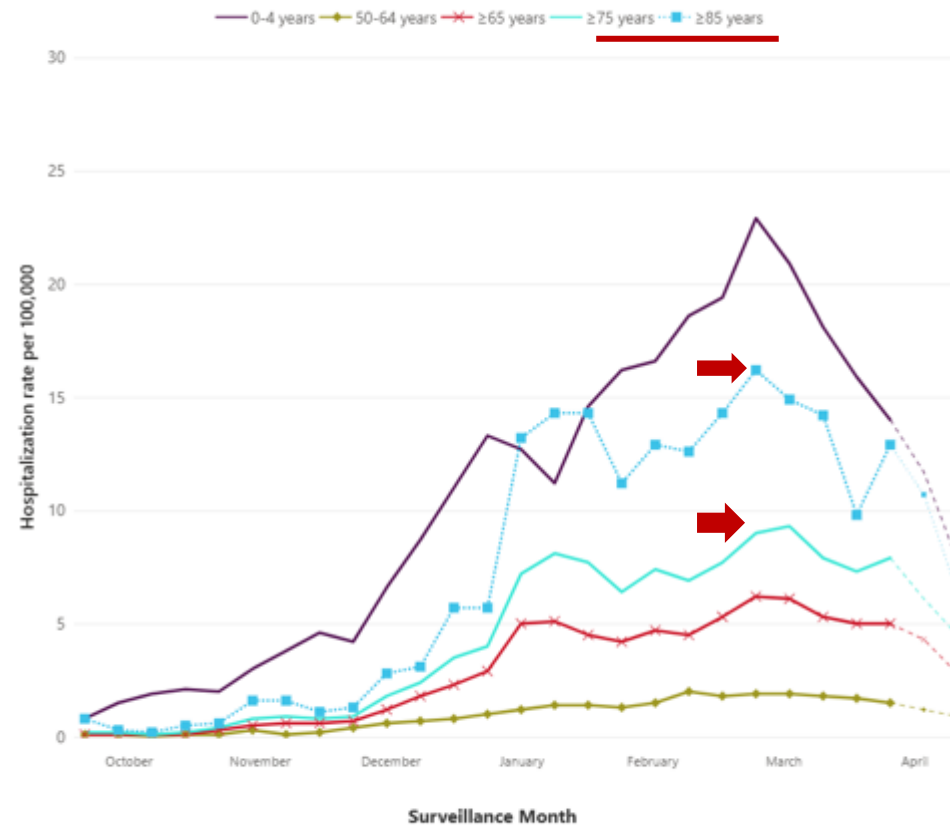
In the 2025-26 season, the overall rate of RSV-associated hospitalizations was 38,1 per 100,000 people.

Weekly Rates of RSV Associated Hospitalizations by Age Group, 2025-26



Data last updated: 09.04.2026 17:19:37 | Accessibility: Select (Enter) the graph area and press Alt + Shift + F11 to view the data as a table. Press T to view more keyboard shortcuts.

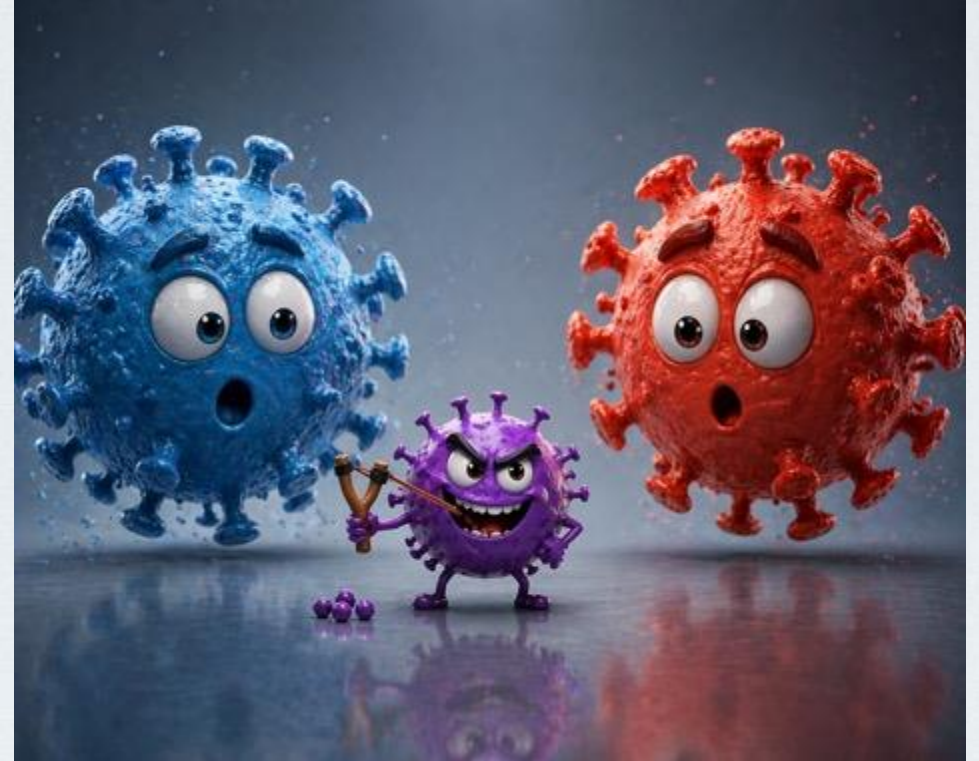
Weekly Rates of RSV Associated Hospitalizations by Age Group, 2025-26



Data last updated: 09.04.2026 17:19:37 | Accessibility: Select (Enter) the graph area and press Alt + Shift + F11 to view the data as a table. Press T to view more keyboard shortcuts.

Sizce 65 yaş üstü popülasyonda influenza ya da COVID-19 ile kıyaslandığında RSV'ye bağı komplikasyon oranları ne düzeydedir?

- A) Daha azdır
- B) Benzerdir
- C) Daha fazladır



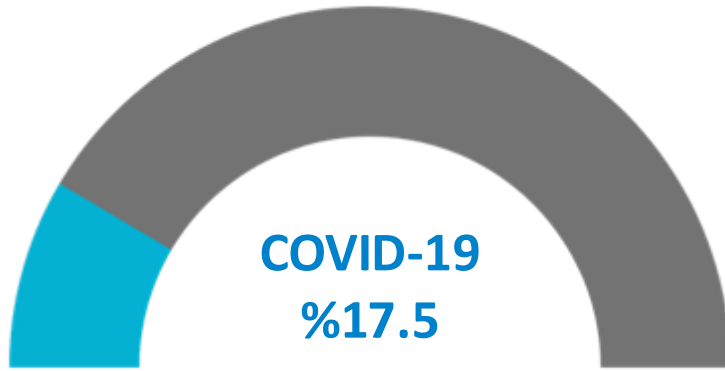
## Hastaneye yatış



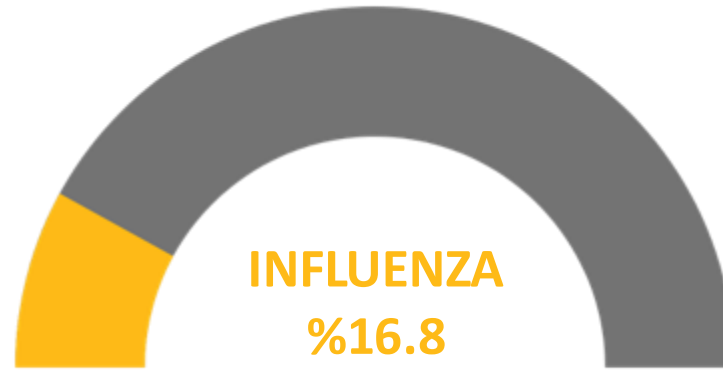
**COVID-19: 4734 Vaka (%81.8)**

**İnfluenza: 746 Vaka (%12.9)**

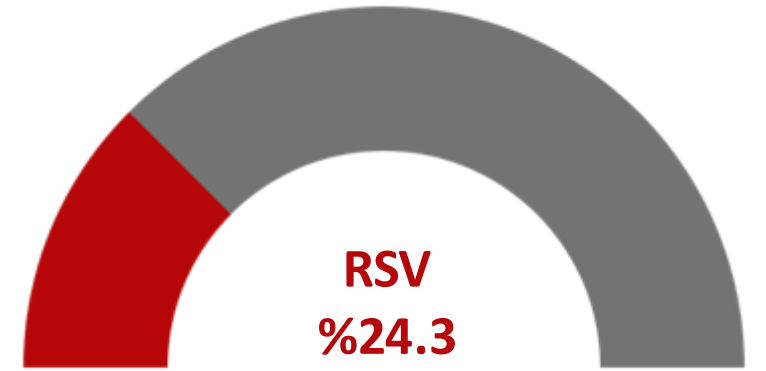
**RSV: 340 Vaka (%5.3)**



**COVID-19**  
**%17.5**



**INFLUENZA**  
**%16.8**



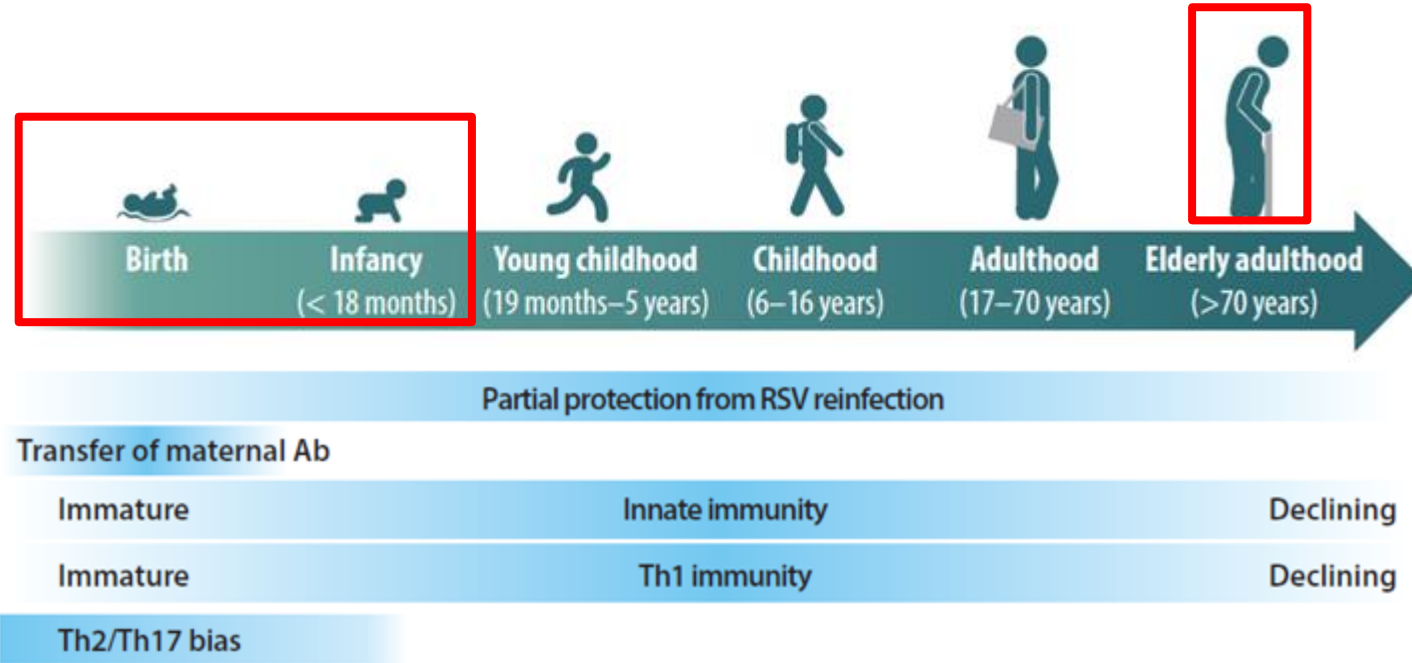
**RSV**  
**%24.3**

Hastaneye yatırılan her 4 yaşlı RSV hastasından 1'i yoğun bakıma alınmaktadır.

**x2**

**RSV hastalarında mekanik ventilasyon veya ölüm riski influenzaya göre 2 kat daha fazla (Covid x1,5-2)**

# RSV- En çok 2 yaş altı ve ileri yaş gruplarını etkiliyor



Yaşlılarda RSV enfeksiyonu; 

- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Kollaps, deliryum ve güçsüzlük gibi klinik bulgular

# Kronik hastalıklar >65y yetişkinlerde RSV'ye bağlı hastaneye yatış riskini arttırıyor

x 13

**KOAH**

olan bireyler

x 2

**ASTIM**

olan bireyler

x 6

**DİYABET**

olan bireyler

x 7

**KAH**

olan bireyler

x 7

**KKY**

olan bireyler

# Birlikte düşünelim

68 yaşında, KOAH ve Tip 2 Diyabet öyküsü olan bir hasta. Son 4 gündür artan dispne, öksürük ve subfebril ateş (37.8°C) nedeniyle yatırılıyor. İnfluenza ve COVID-19 PCR testleri negatif. Grafide belirgin bir infiltrasyon yok ancak hastanın oksijen destek gereksinimi artıyor. Bu hastada RSV düşünür müsünüz?

A) Evet

B) KOAH akut alevlenme düşünürüm



# RSV - KOAH ve astım hastalarındaki yükü

Literatür gözden geçirme (n:40, 2000-2023)

- >18y RSV enfeksiyonu nedeniyle yatırılan hastalarda KOAH ve astım prevalansı, komplikasyonları ve mortalite



## KOAH hastaları

### Yaygınlık

**%30,8** 

RSV nedeniyle hastaneye yatan yetişkinlerin neredeyse üçte biri KOAH hastasıdır. (Havuzlanmış tahmin: %30,8).



### Risk ve Komplikasyonlar

**13,4x**

KOAH'ı olmayanlara kıyasla 13,4 kata kadar daha yüksek hastaneye yatış riski.

**>%83** 

Hastaların %83'ünden fazlasında şiddetli KOAH alevlenmesi görülür. Yoğun bakım (YBÜ) yatış oranı %17,9'u bulmaktadır.

### Ölüm Oranı

**%17,8** 

RSV kaynaklı hastane içi ölüm oranı, astımlı hastalara göre çok daha keskin bir artışla %17,8'e kadar ulaşmaktadır.

## Astım hastaları

### Yaygınlık

**%19,3** 

RSV nedeniyle hastaneye yatan yetişkinlerin yaklaşık beşte biri astım hastasıdır. (Havuzlanmış tahmin: %19,3).



### Risk ve Komplikasyonlar

**8,2x**

Astımı olmayanlara kıyasla 8,2 kata kadar daha yüksek hastaneye yatış riski.

**%65** 

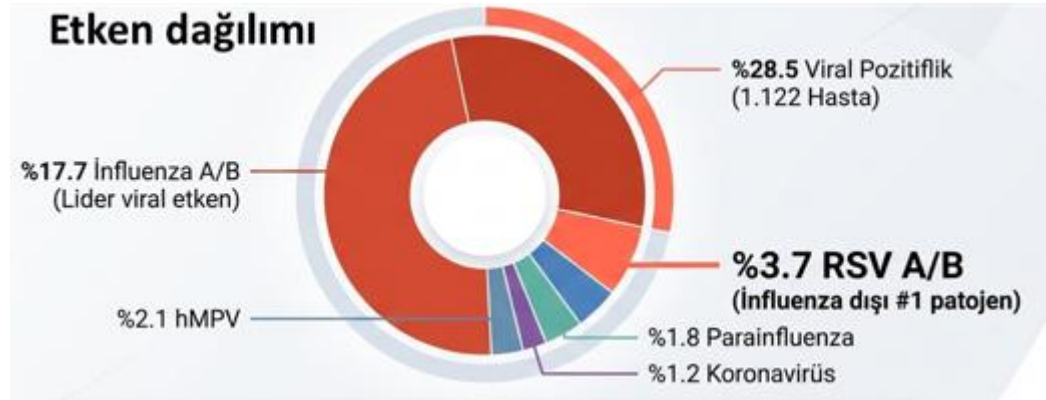
Hastaneye yatan hastaların %64,9'una varan oranlarda astım alevlenmesi görülmektedir. Mekanik ventilasyon ihtiyacı %8,7'ye ulaşır.

### Ölüm Oranı

**%4,3** 

RSV kaynaklı hastane içi ölüm oranı (in-hospital case fatality rate) %4,3'e kadar çıkmaktadır.

- Prospektif kohort (46 hastane, n:3931, 2011-2015)
- KOAH tanılı hastada akut viral solunum yolu infeksiyonlarının dağılımı ve klinik sonuçları



Viral enfeksiyon nedeniyle yatırılan  
KOAH hastalarında

YBÜ yatış riski **%50**

Mekanik ventilasyon riski **%90** artıyor

### İnfluenza ve RSV klinik karşılaştırma

	İnfluenza A/B	RSV A/B
30-Günlük Mortalite	<b>%8.5</b> (p=0.04).	<b>%2.8</b>
Yoğun Bakım Yatışı	<b>%17.8</b>	<b>%17.9</b> (p=0.15).

# Birlikte düşünelim

72 yaşında, sadece HT öyküsü olan hasta MI tanısıyla koroner YBÜ'ne yatırılıyor. Öyküsünde 15 gün önce hafif ateş, boğaz ağrısı ve öksürük ile giden ÜSYE geçirdiği, o dönemde bakılan COVID-19 ve influenza testlerinin negatif olduğu öğreniliyor. Bu hastada MI tetikleyicisi RSV olabilir mi?

- A) Hayır, RSV kardiyak riski arttırmaz
- B) Hayır, 15 gün geçmiş
- C) Olabilir**



# RSV- Kardiyak komplikasyonlar

- Kesitsel çalışma (2017-2024)
- **32.960** hastaneye yatış
  - 2.148 RSV, 14.389 influenza ve 16.423 COVID-19 (Omicron) vakası
- RSV, Covid-19 (aşılı/aşısız) ve influenza'nın kardiyopulmoner risk karşılaştırması



RSV nedeniyle yatırılan her **10** hastadan **biri** yatışı boyunca akut bir kardiyovasküler olay yaşamış  
Kalp hastalığı öyküsü varlığında risk: 2.5x

**Aritmi**  
**Kalp yetmezliği**  
**İskemik kalp hastalığı**

# RSV'nin kardiyak yükü COVID-19 ve İnflenzayı geride bırakıyor

## RSV vs COVID-19 aşılı olgular

**Kalp yetmezliği**

**1.75**

(AOR, %95 CI,1.30-2.35)

**Aritmi**

**1.52**

(AOR, %95CI,1.19-1.94)

## COVID-19 aşısız olgular

**Kalp yetmezliği**

**2.92**

(AOR, %95 CI,1.83-4.66)

## RSV vs İnfluenza aşılı olgular

**Kalp yetmezliği**

**2.09**

(AOR, %95 CI,1.21-3.59)



**YBÜ**

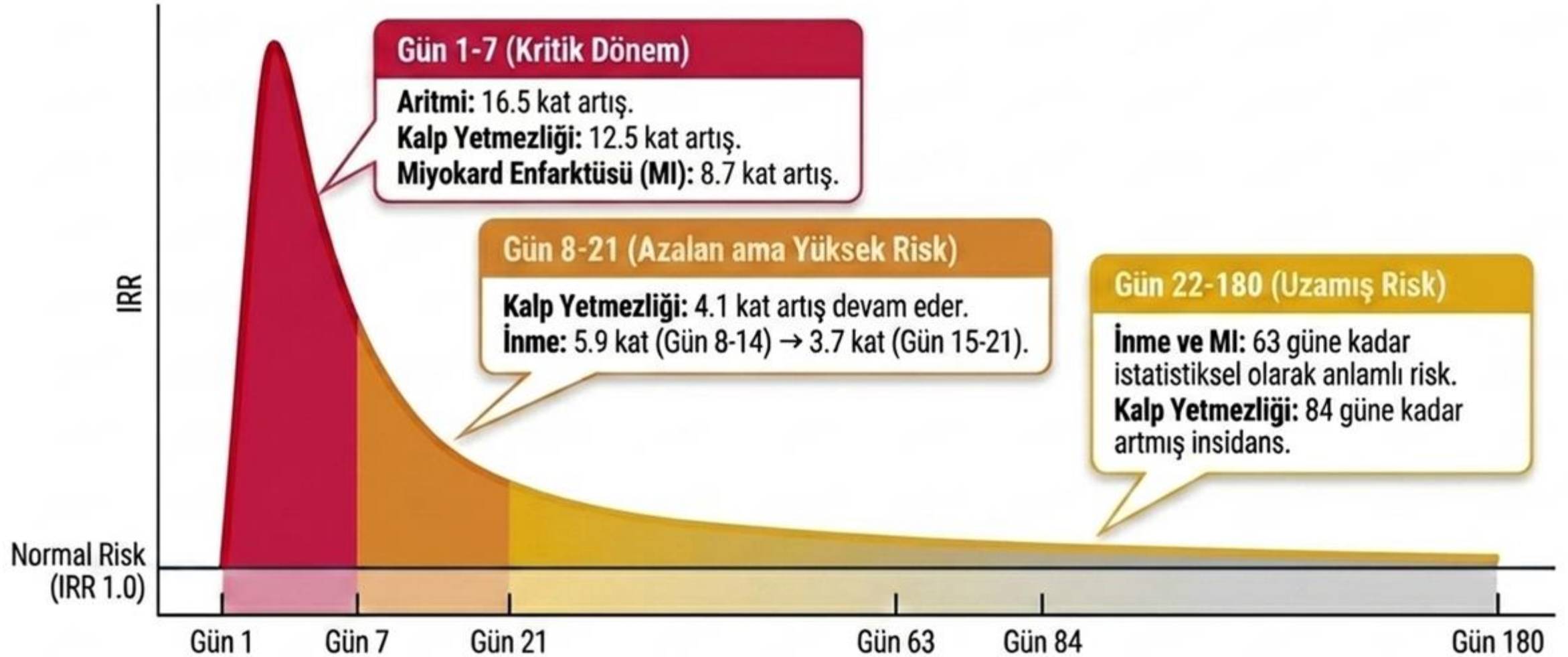
Herhangi bir kardiyovasküler olay varlığında YBÜ ihtiyacı:

**2.36 Kat Artış** (%95 CI,1.95-2.87)

Major Olumsuz Kardiyovasküler Olay (MACE) varlığında YBÜ ihtiyacı:

**3.15 Kat Artış** (%95 CI,1.40-7.10)

# Retrospektif, öz denetimli vaka serisi (2017-2024) RSV'ye bağlı yatışta kardiyopulmoner olay sıklığı (n:11.887)

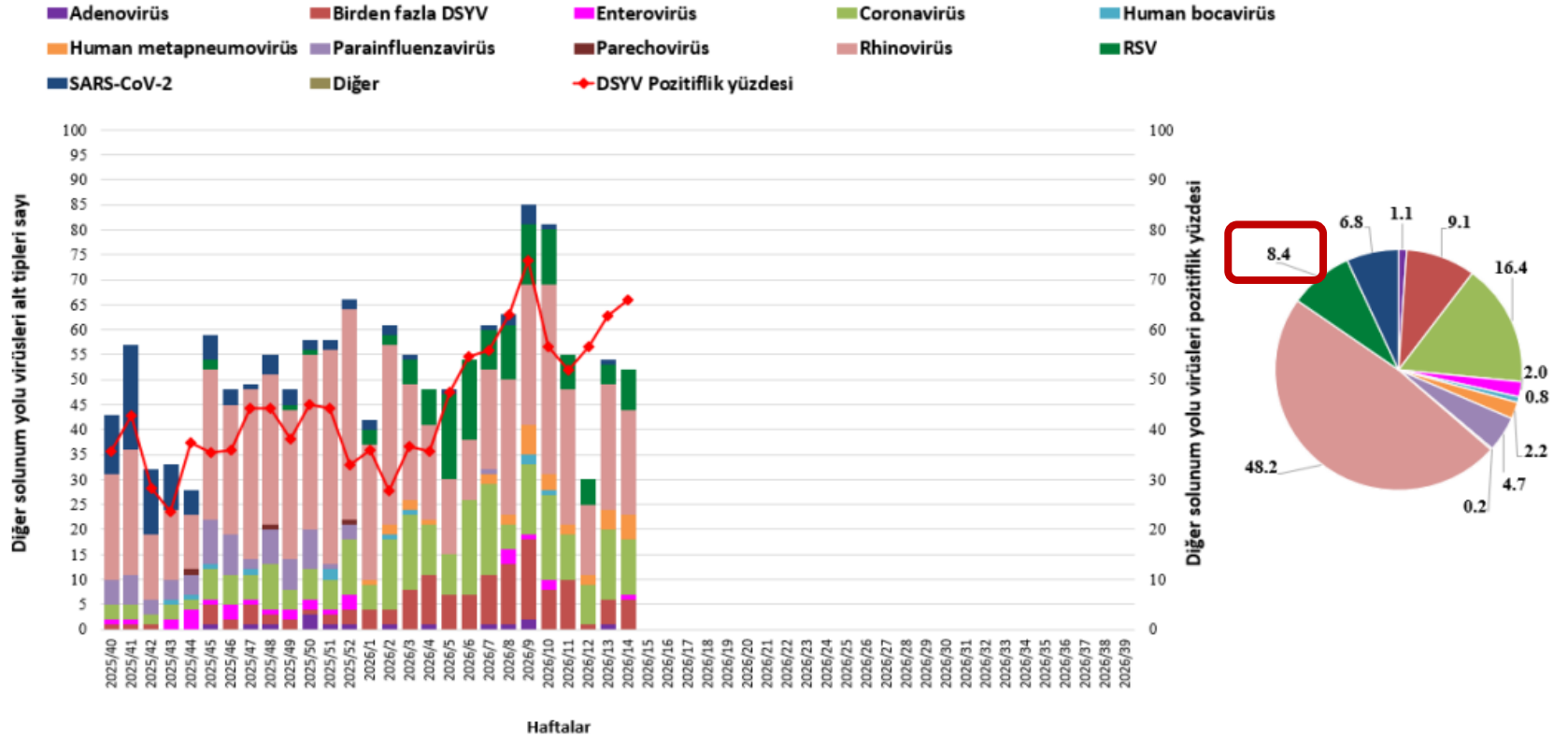


# RSV-Türkiye verisi

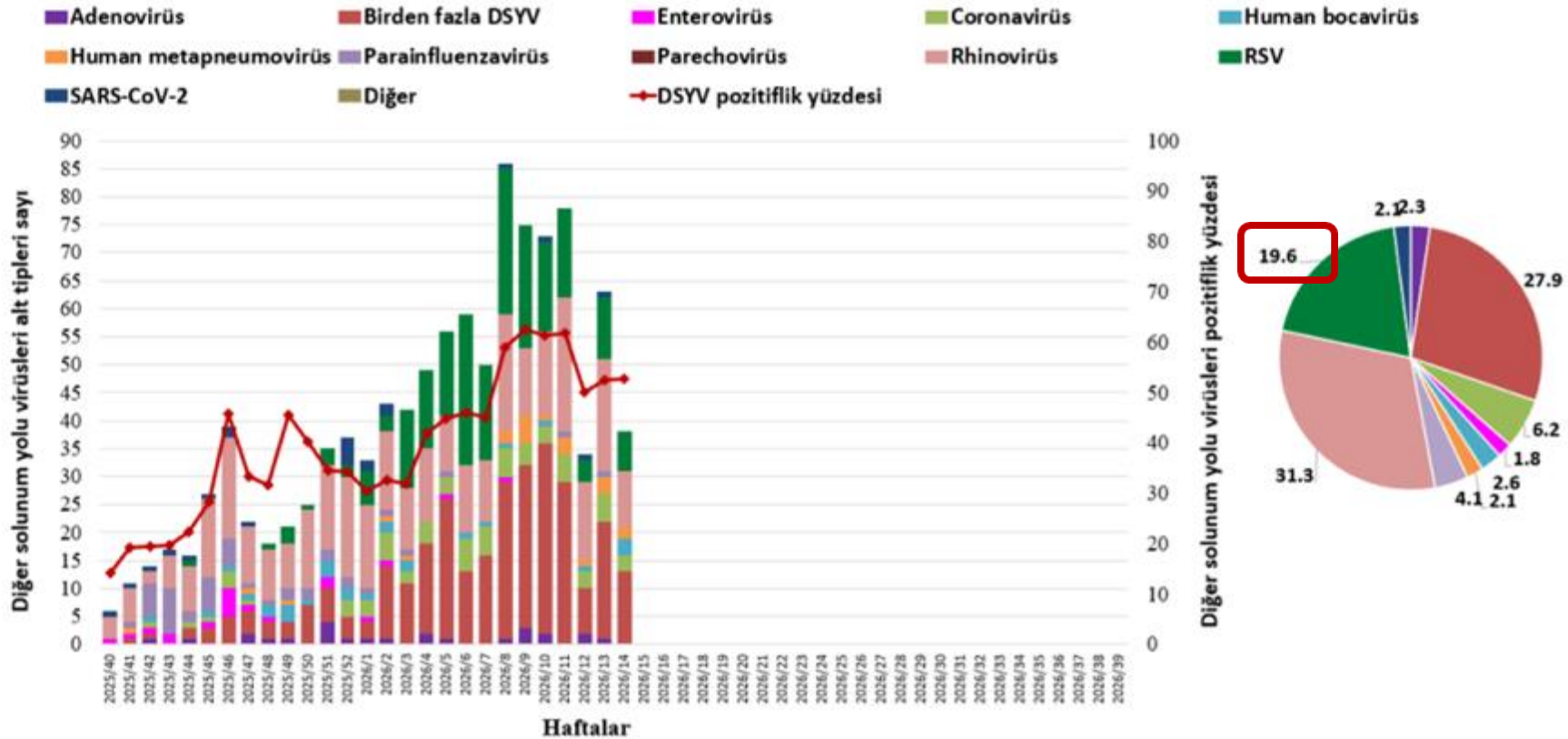
Solunum Yolu Virüsleri Sürveyans Raporu

2026/14. Hafta (30 Mart – 5 Nisan 2026)

**Şekil 5. Aile hekimlerine influenza benzeri hastalık semptomları ile ayaktan başvuran hastalardan alınan numunelerdeki Diğer Solunum Yolu Virüsleri (DSYV) alt tipi, DSYV pozitiflik yüzdesi, Sentinel ILI Sürveyansı, 2025-2026.**



**Şekil 19. Ağır akut solunum yolu enfeksiyonu nedeni ile yatan hastalardan alınan numunelerdeki Diğer Solunum Yolu Virüsleri (DSYV) sayısı, DSYV pozitiflik yüzdesi, Sentinel SARI Sürveysi, 2025-2026.**



# RSV-Türkiye verisi

Akut solunum yolu enfeksiyonu olan >50y hastalar (23 merkez, n:2088)

## Temel Bulgular



RSV prevelansı

**%3.1**

RSV+ hasta yaş ort

**72**

## Klinik sonuçlar



YBÜ yatış

**%9.4**

Olgu/ölüm oranı

**%4.7**

## En sık komorbidite



KOAH

**%48.4**



DM

**%29.7**



ASTIM

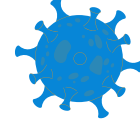
**%21.9**



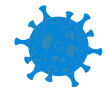
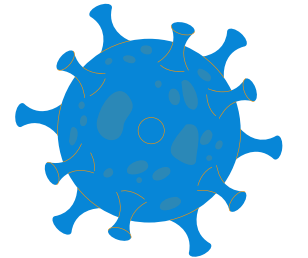
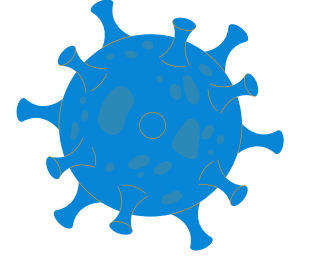
KAH

**%21.9**

# RSV AŞISI

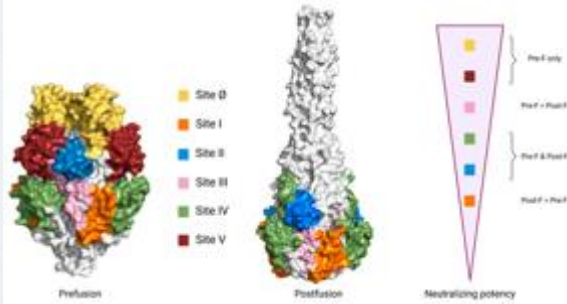


Önlemek tedavi etmekten iyidir



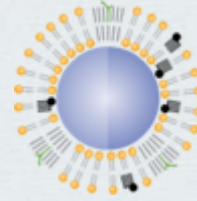
# RSV PreF3 Aşısı (Arexvy-GSK®)

RSV PreF3 antijeni  
(120 µg)



Daha çok nötralizan antikor  
epitopu olan prefüzyon  
proteini

AS01E  
adjuvan sistemi

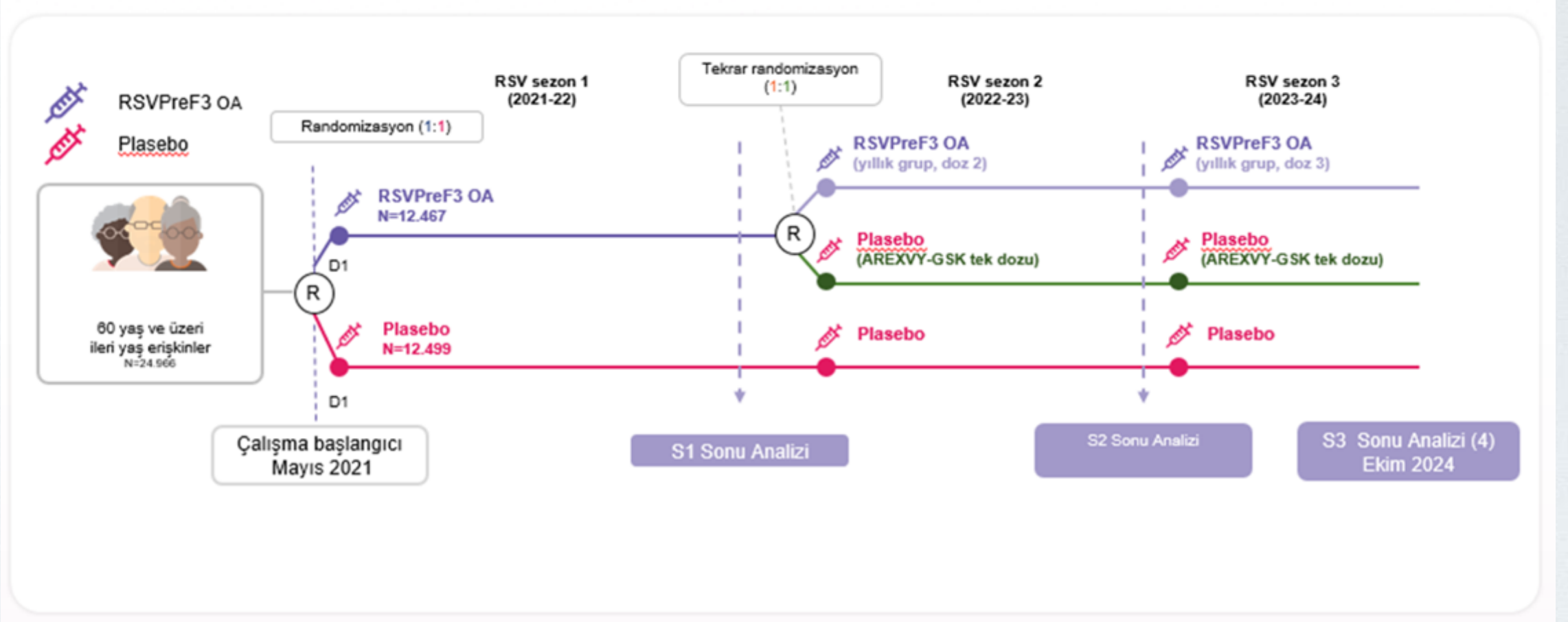


Hücresel immün yanıtı  
güçlendiren adjuvan

RSV (AREXVY-GSK) aşısı virüs preF antijeni ve adjuvan sistemini birleştirilerek, antijene özgü hücresel ve humoral bağışıklığı sağlar

# RSV PreF3 Aşısı (Arexvy-GSK®)-Etkinlik

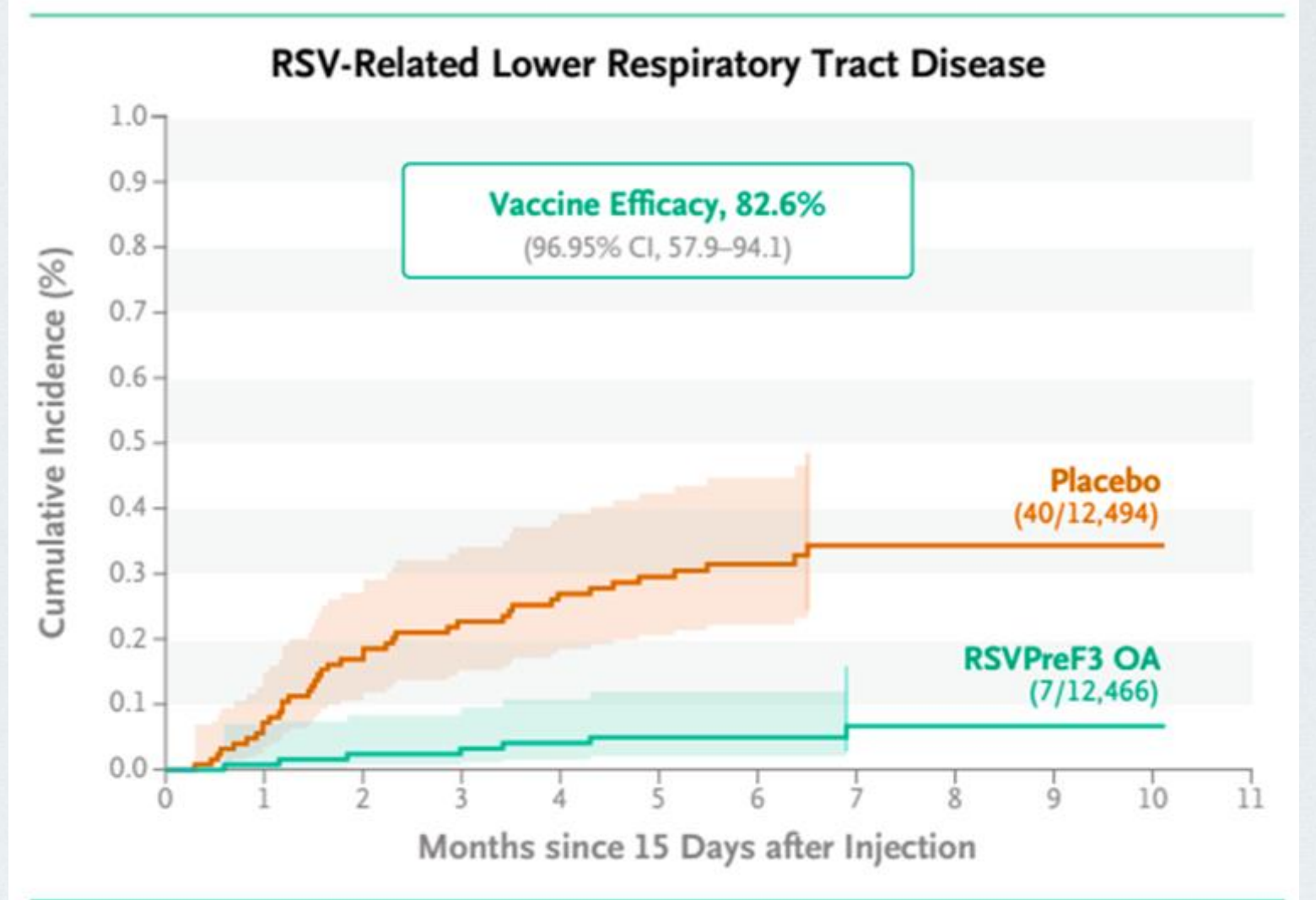
Randomize, plasebo kontrollü, 17 ülkenin katıldığı  
Faz III etkinlik çalışması (n:24.966)



# RSV PreF3 Aşısı (Arexvy-GSK®)-Etkinlik



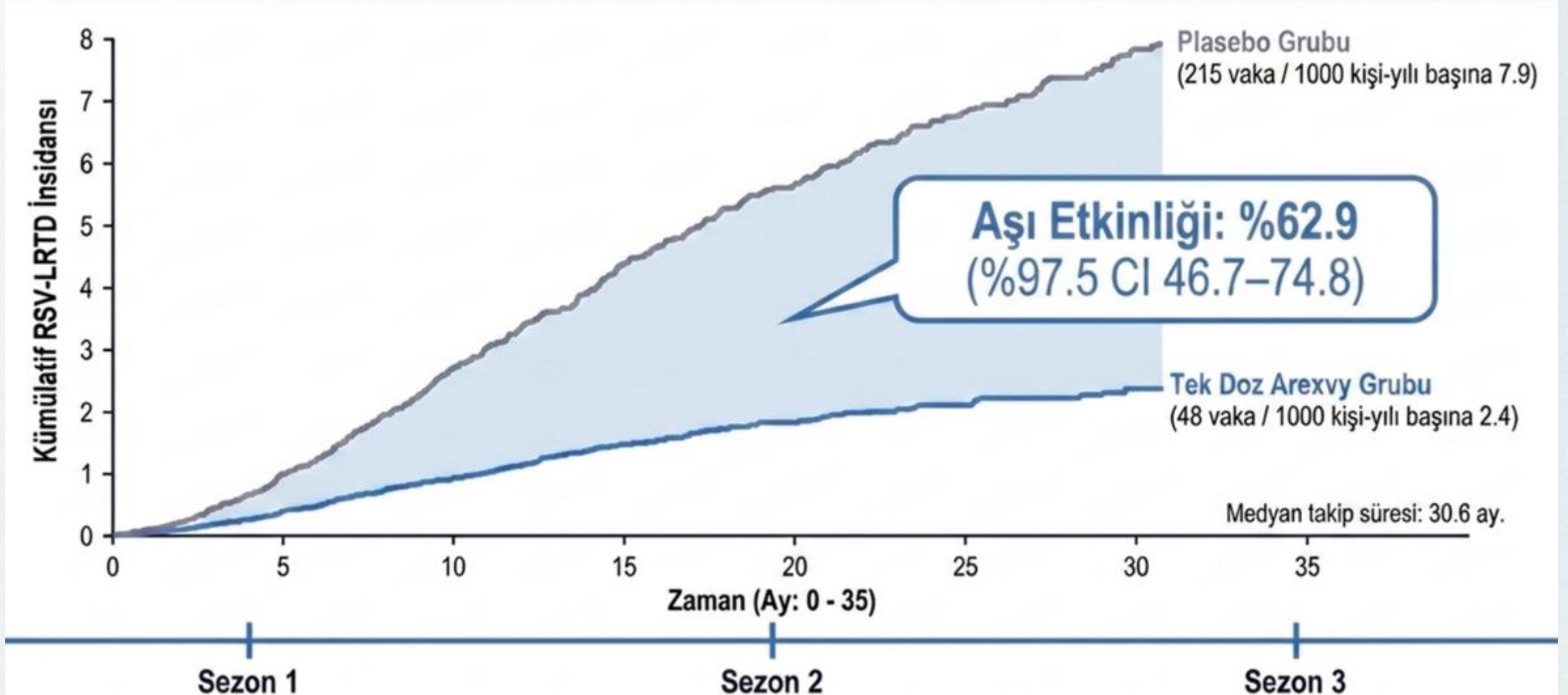
Tek doz aşı  
RSV ilişkili  
ASYH'den  
korunmada  
**%82.6** etkili



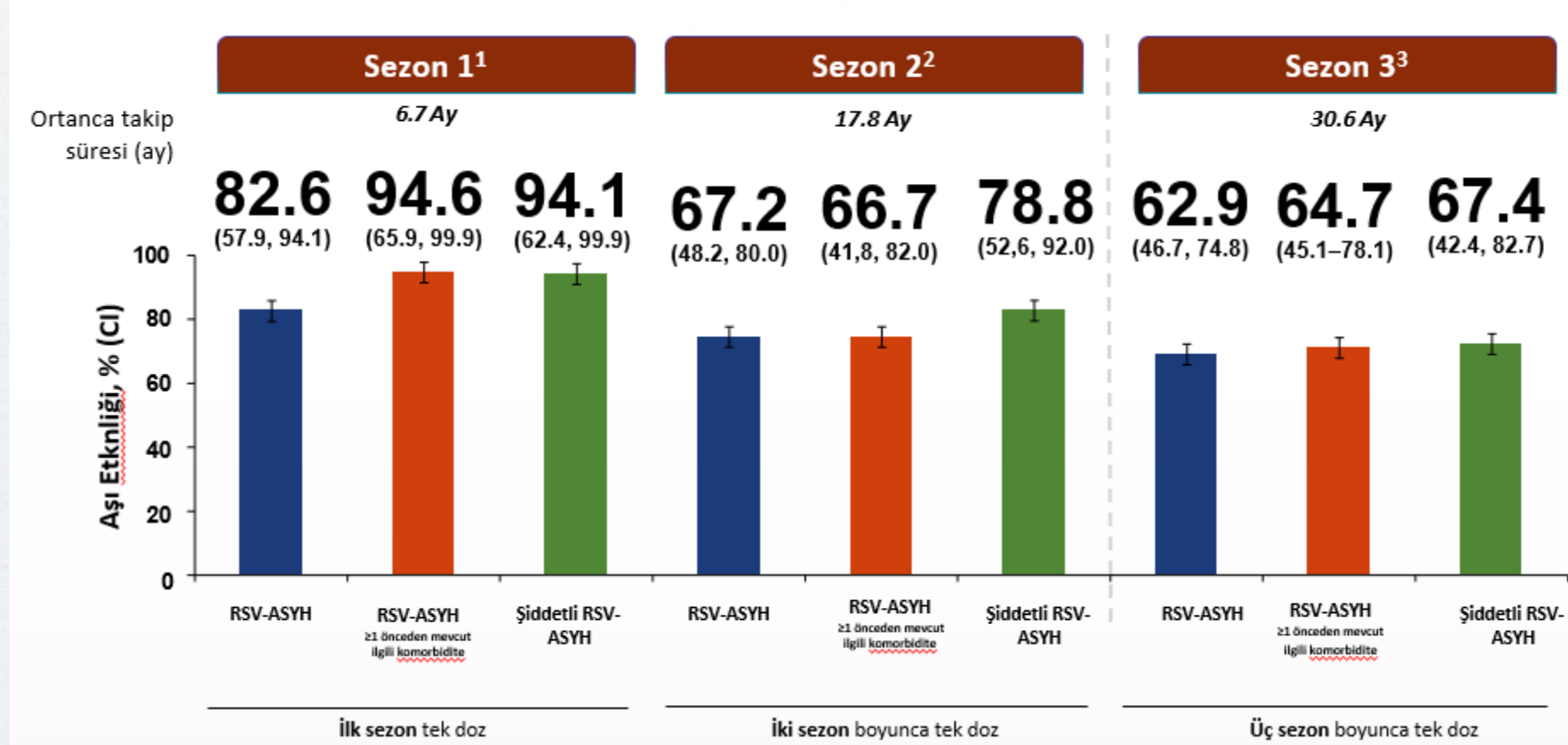
# RSV PreF3 Aşısı (Arexvy-GSK®)-Etkinlik



# Tek doz AREXVY-GSK ile aşı etkinliği 3 RSV Sezonu boyunca devam ediyor



# Tek doz AREXVY-GSK ile aşı etkinliği 3 RSV Sezonu boyunca devam ediyor

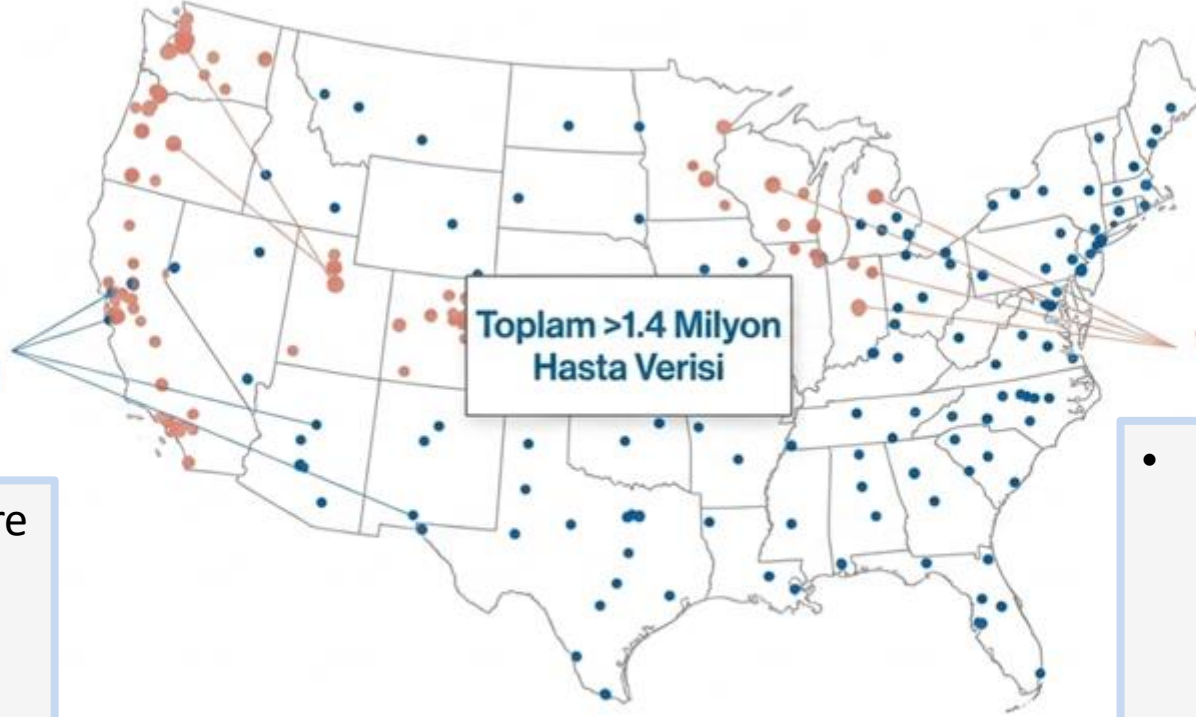


RSV alt tipinden bağımsız olarak eşlik eden hastalıkları olan olgularda ve şiddetli ASYH'a karşı etkinlik gösterilmiştir

# Aşı etkinlik çalışmaları-Gerçek yaşam verileri



VHA (Veterans Health Administration)



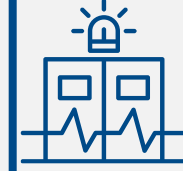
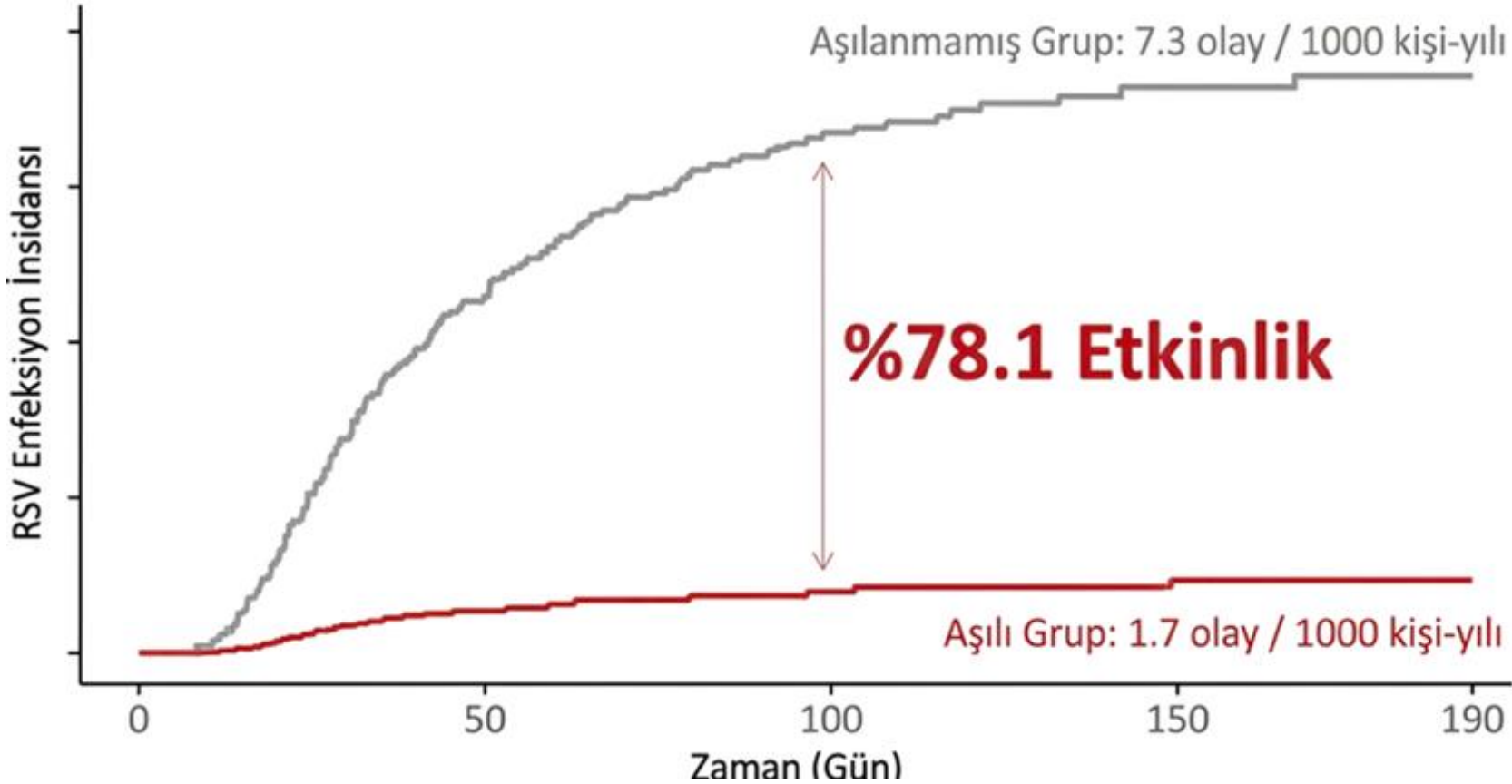
Toplam >1.4 Milyon Hasta Verisi

VISION Ağı

- Amerika'nın en büyük entegre sağlık sistemi (Eylül-Aralık 2023)
  - >9M gazi kaydı
- *Target trial emulation* metodu
  - 146.852 aşıli hasta
  - 582.936 kontrol

- 8 eyalet, çoklu sağlık sistemini kapsayan solunum yolu virüsleri izlem ağı (Ekim 2023- Mart 2024)
- Test negatif tasarım
  - 36.706 yatış
  - 37.842 acil başvurusu

# Aşı etkinlik çalışmaları-Gerçek yaşam verileri



Acil servis başvurusu  
**%77**



Hastaneye yatış  
**%80**



80 yaş üzeri  
**%81**



İmmünsüprese hasta  
**%72**



Kritik Hastalık  
(YBÜ yatışı)  
**%81**

# RSV Aşısı- İmmünsüprese hasta grubu

Karaba et al (n:38, %82 SOT)



RSV A-AS01E ya da RSV A/B



Hümmoral yanıt



Serokonversiyon %61

## Antikor Yanıtı

**%79** RSV A-AS01E



**%21** RSV A/B

(p:0.02)



Hall et al (n:86,40 akciğer tx, 46 AlloHCT)



RSV A-AS01E



Hümmoral/hüccresel yanıt



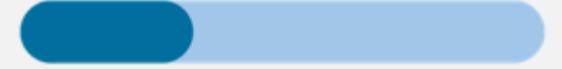
CD4 T hücre yanıtı >%70

## Serokonversiyon

**%49** AC TX

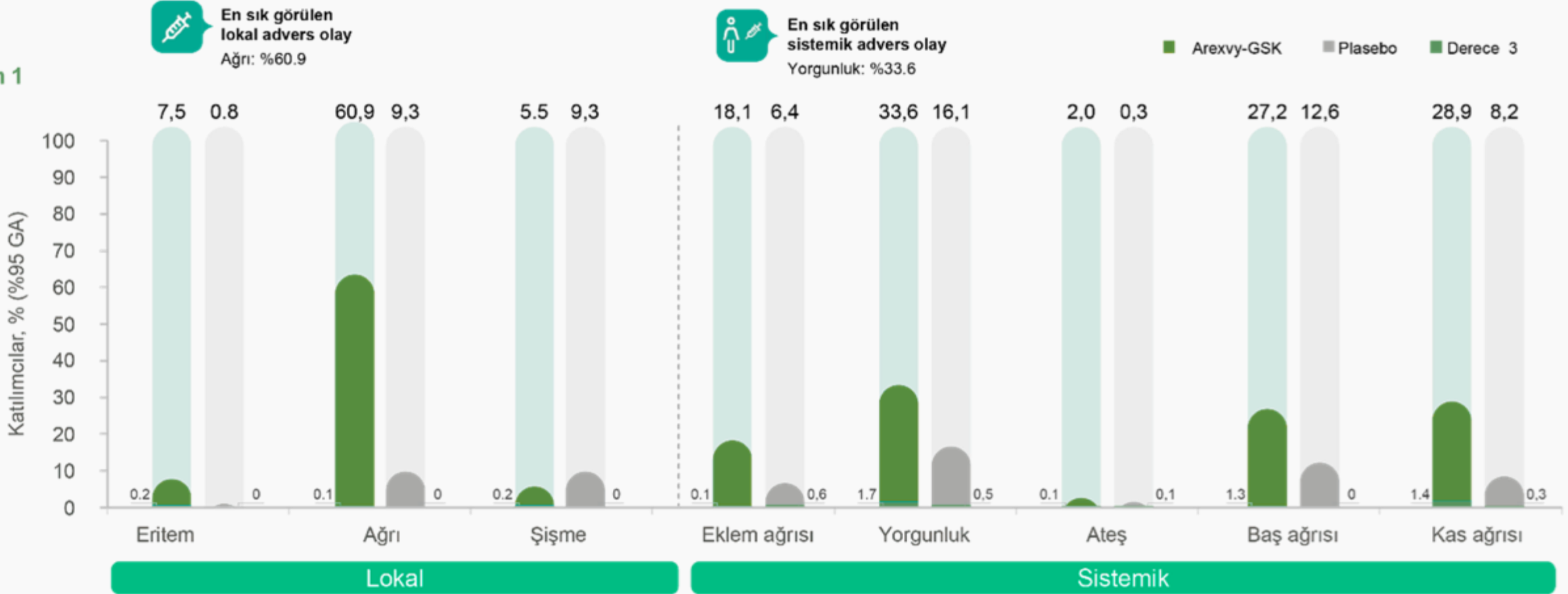


**%33** alloHCT



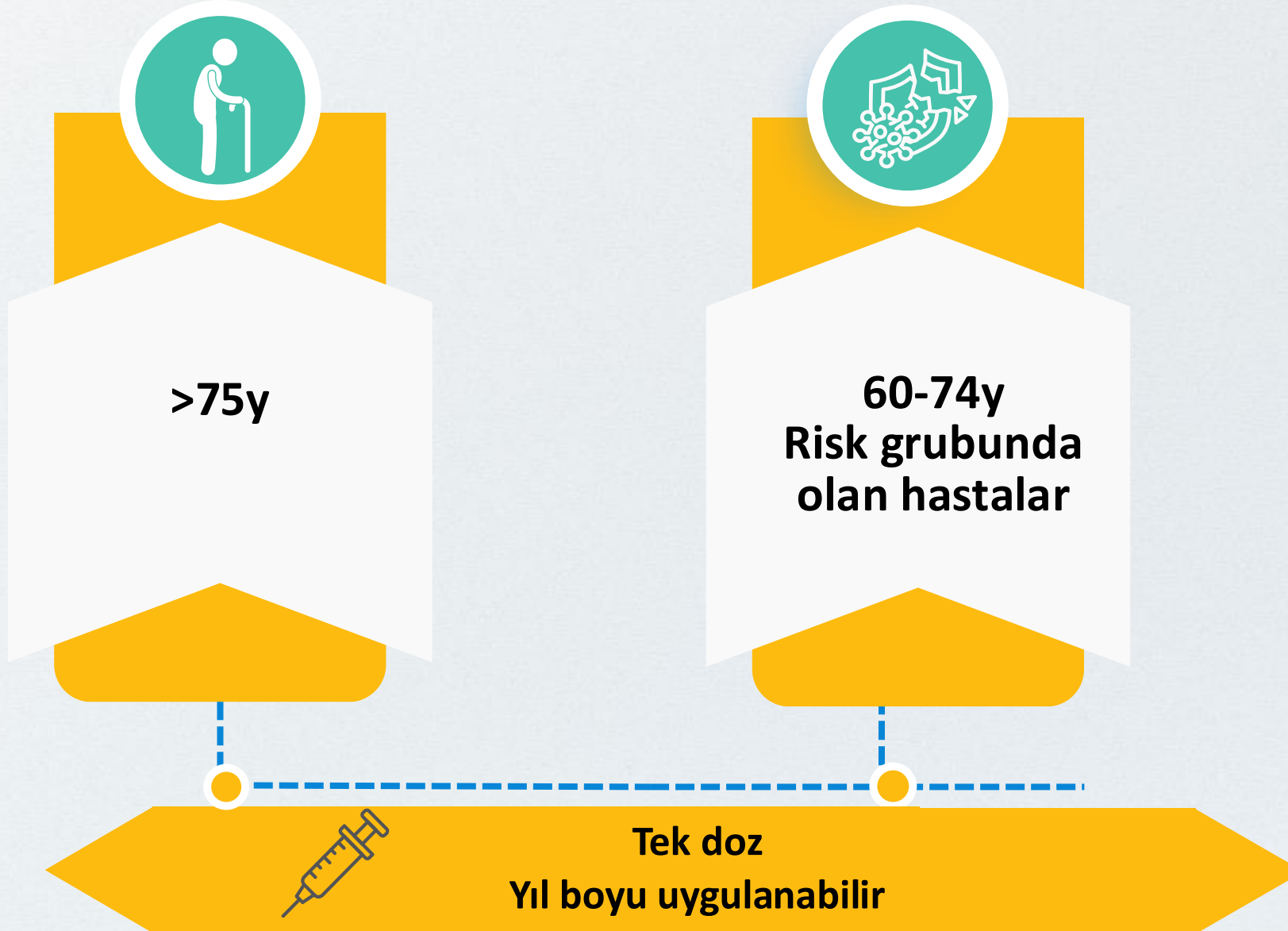
# RSV PreF3 Aşısı (Arexvy-GSK®)-Güvenlik

Sezon 1



**Aşılama sonrası advers olayların çoğu geçici nitelikte ve hafif/ orta şiddette**

# RSV aşısı önerilen gruplar



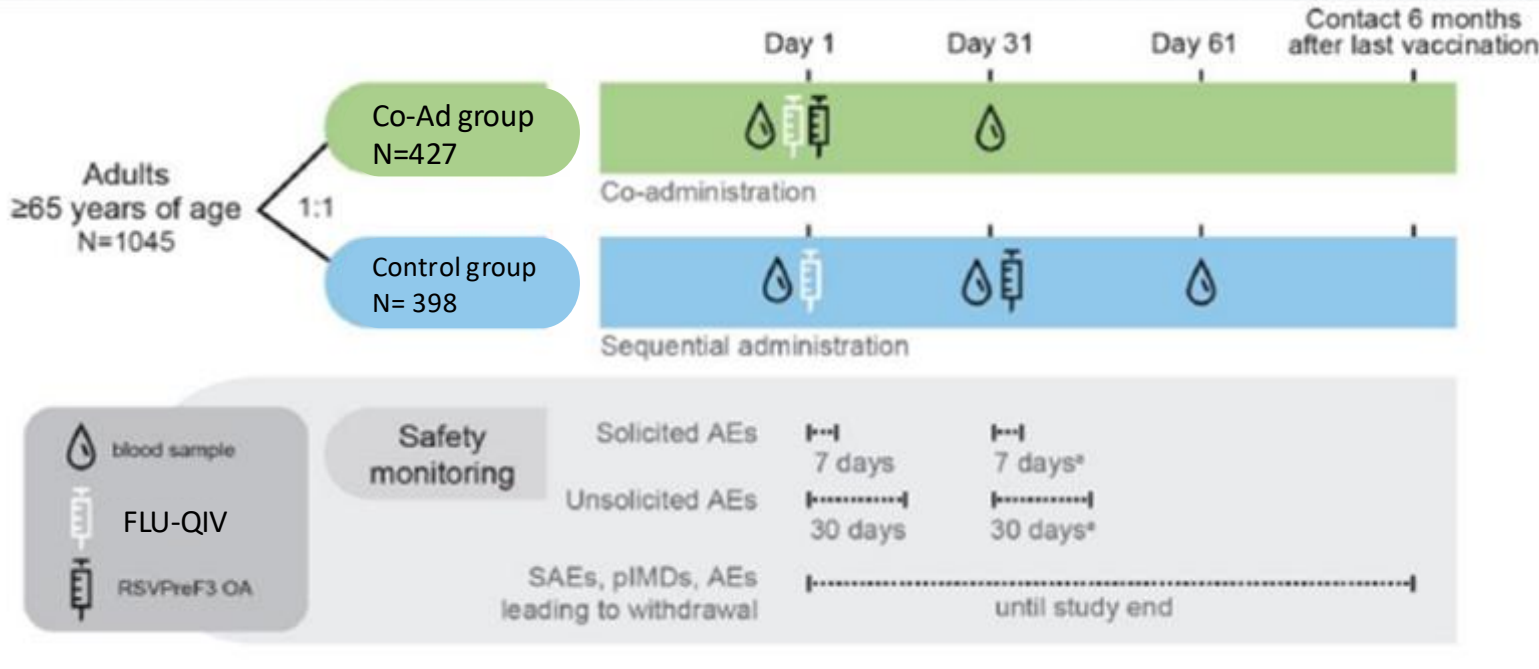
# Birlikte düşünelim

67 yaşında, KOAH tanılı hasta Eylül ayında polikliniğinize grip aşısı olmak üzere geliyor, " yeni çıkan RSV aşısını olmak istiyorum" diyor.  
Aşılamaı nasıl uygulamayı tercih edersiniz?

- A) Aynı seansta uygularım
- B) Aşı yanıtı azalabilir, grip aşısından 4 hafta sonra öneririm
- C) Bu hastaya RSV aşısı önermem



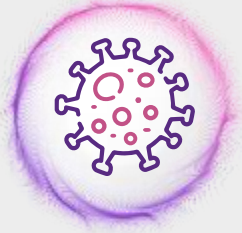
# RSV PreF3 aşısı (Arexvy-GSK) influenza aşısı ile birlikte uygulanabilir



• RSV PreF3 (AREXVY-GSK) ve 4- valanlı influenza aşısı eş zamanlı uygulandığında RSV-A ya da 4 grip antijeninden herhangi birine verilen bağışıklık yanıtta bir farklılık saptanmamış

• influenza aşısı ile eş zamanlı uygulanması iyi tolere edilmiş

# Aklımızda kalsın



**RSV ileri yaş**  
erişkinler ve  
**komorbiditesi olan**  
**hastalarda** ciddi  
morbidite ve  
mortaliteye neden  
olan bir solunum yolu  
patojenidir



RSV için spesifik  
antiviral tedavi  
olmadığından,  
**aşılama ile**  
ileri yaş ve ek  
hastalığı olan  
yetişkinleri RSV'nin  
komplikasyonlarından  
**korumak** önemlidir



**RSV PreF3 aşısı**  
(AREXVY-GSK) **60 yaş**  
**üstü tüm bireyler**  
**için** onay aldı

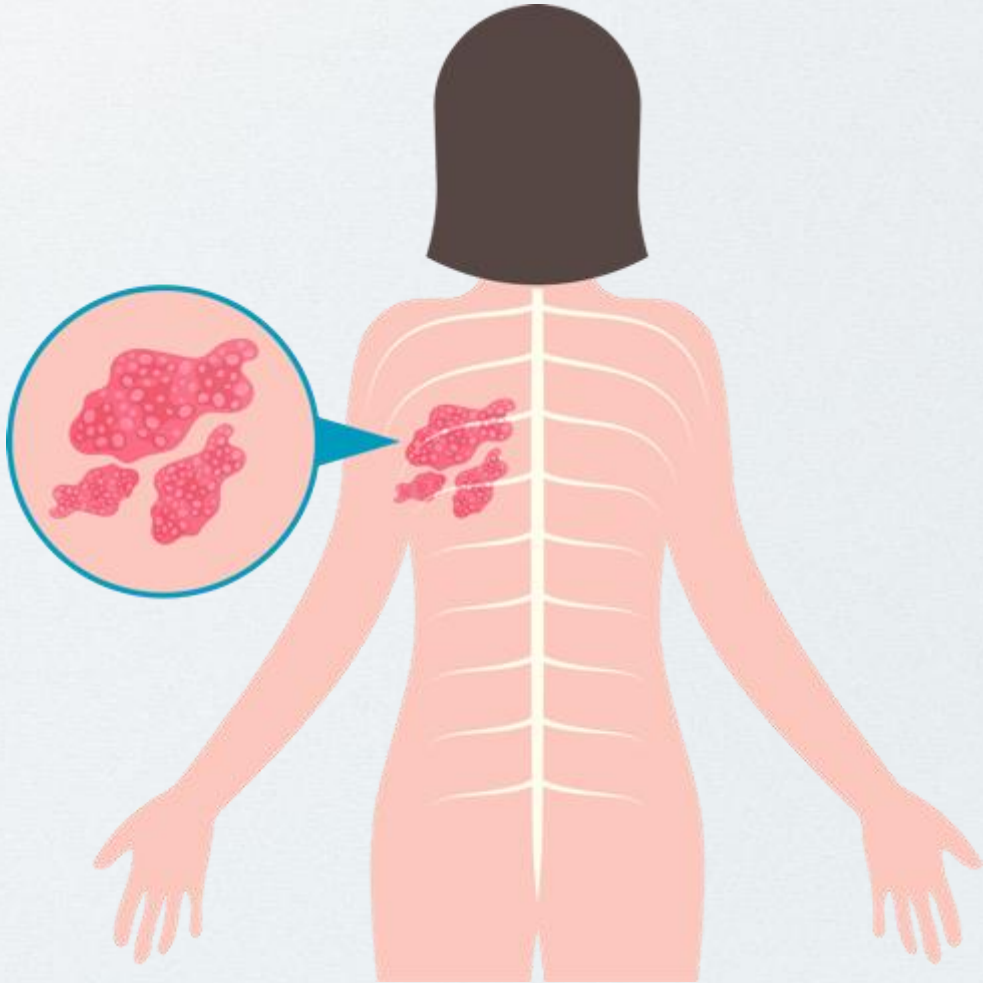


Aşı tek doz ile  
**RSV-ASYİ karşı**  
**%82.6,**  
en az 1 komorbid  
hastalığı olan >60 y  
hastalarda  
**%94.6** koruma  
sağlıyor

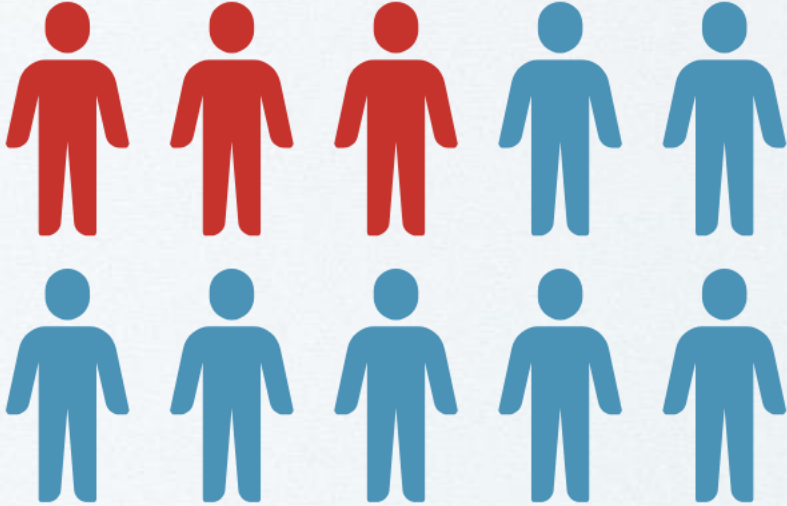


**Aşı** iyi tolere edilebilir  
bir güvenlilik profiline  
sahip

# Zona aşıısı



Her 3 yetiřkinden 1'i hayatında en az bir kez zona geçiriyor



Küresel insidansı yaşla beraber artıyor

2021'de 6.5 milyon olgu



1992'de 2.8 milyon olgu

# İleri yaş ve immün yetmezliği olan hastalarda komplikasyonları ağır

- Post-herpetik nevralji (PHN) %10-18
- Dissemine hastalık
- Oftalmik tutulumla körlük
- Sekonder bakteriyel enfeksiyon



# Zona- Türkiye verisi (VARICOMP 2016-2022)



Retrospektif, çok merkezli  
(n:11)  
**6114** hasta



5 yıllık prevelans  
**908.7**/100bin kişi  
• **>50y: 2296** /100bin kişi



PHN (**>50y: 3.2x**)

**%9**



Hastaneye yatış

**%6**

## Hastaneye yatış risk faktörleri



**1.5x**

**>50y**



**4x**

**İmmünsüpresyon**



**6x**

**HZ oftalmik tutulum varlığı**



**18x**

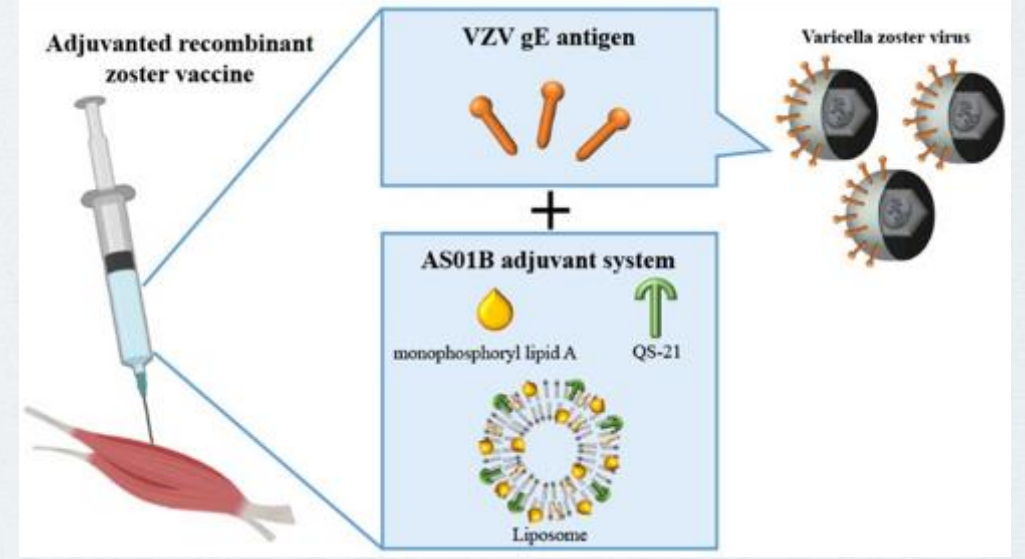
**İkincil bakteriyel enfeksiyon**

# Zoster (Zona) aşısı

## Rekombinan (Glikoprotein E) adjuvanlı (AS01B) aşı

- 2017 FDA onayı
- 2022 immün yetmezlikli hastalar için onay
- **2024** Türkiye'de ruhsat

## İmmün yetmezlikli hastalarda güvenli

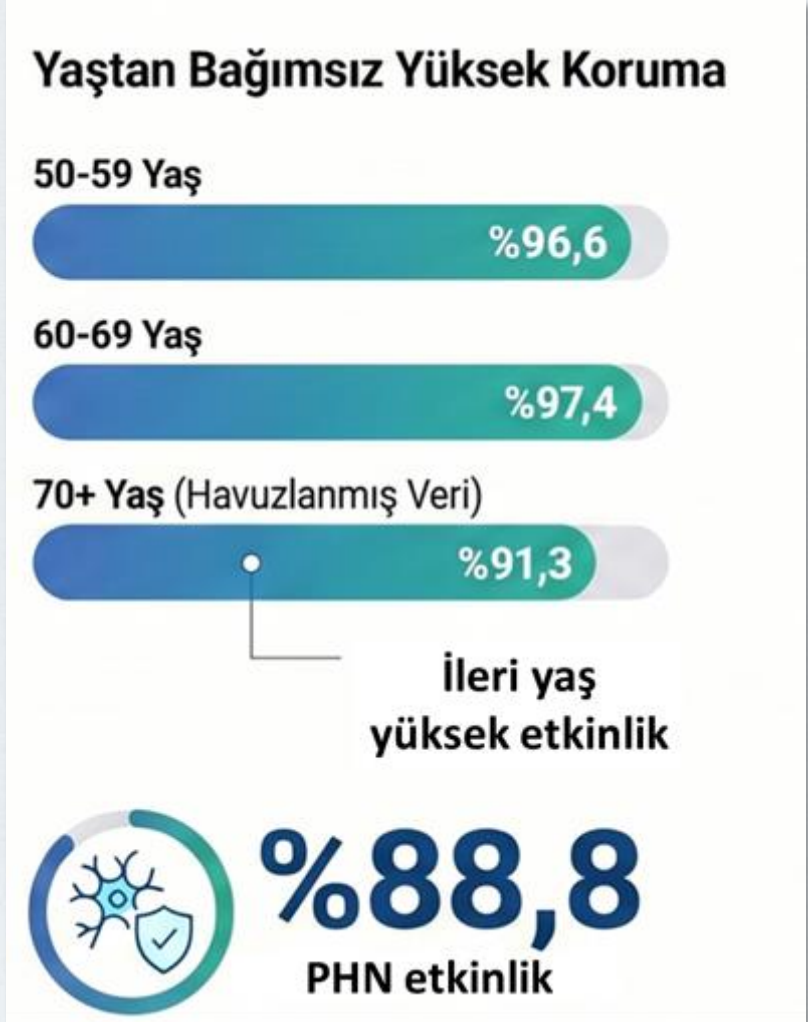


# Aşı etkinliği

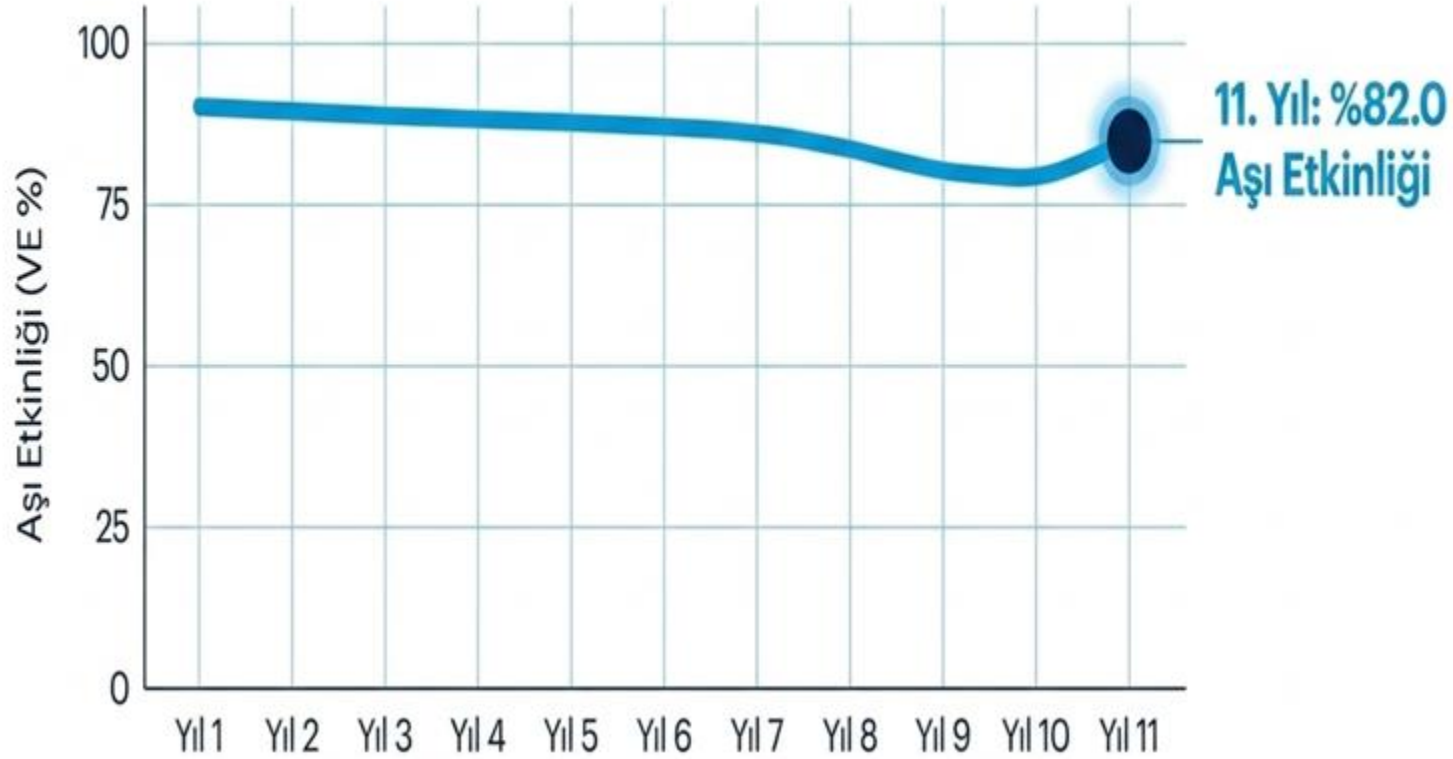
Randomize, plasebo kontrollü, 18 ülkenin katıldığı Faz III etkinlik çalışması

- >50y ZOE-50 (n:15.411)
- >70y ZOE-70 (n: 13.900)

**Genel etkinlik**  
**ZOE-50: %97.2**  
**ZOE-70: %89.8**



# Aşı etkinliği 6-11 yıllık değerlendirme



50-59y

**%86.7**



>70y

**%73.2**



**%87.5**

**PHN etkinlik**

## İmmün yetmezlikli hasta gruplarında aşı etkinliği

**%68.2**

**Yetişkin otolog Kİ nakli  
hastaları**

**%87.2**

**Hematolojik  
malignite hastaları**

**%90.5**

**İmmün yetmezliğe neden  
olan hastalığı olanlar**

# Zona aşısı önerilen gruplar



**>50 yaş  
tüm  
bireyler**



**>19 yaş immün  
sistemi  
baskılayan  
hastalığı olanlar**



**2-6 ay ara ile  
2 doz**

# Birlikte düşünelim

42 yaşında, Meme ca tanısıyla takipli hasta kliniğimize geldi.  
Zona aşısı için öneriniz ne olur?

- A) 50 yaştan sonra öneririm
- B) Aşığı başlarım
- C) Bu hasta grubunda önermem



# Zona aşısı güvenlik

## • Lokal yan etkiler

- Enjeksiyon yerinde ağrı: %68.7- 79.1
- Kızarıklık: %38 - 39.2
- Şişlik: %22.6 – 26.3

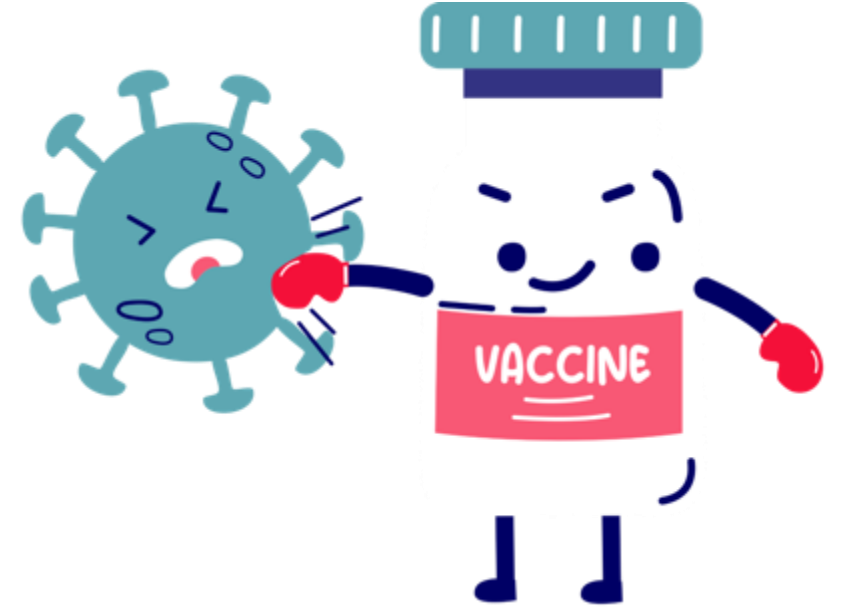
## • Sistemik Reaksiyonlar

- Miyalji : %31.2 - 46.3
- Yorgunluk: %32.9 - 45.9
- Baş ağrısı: %24.6 - 39.2
- Titreme: %14,9 - 28.2
- Ateş: %12.3 - 21.5

Ciddi yan etkiler, bağışıklık sistemiyle ilişkili potansiyel hastalıklar ve ölüm oranları aşı ve plasebo grupları arasında **benzer**

# Sonuç olarak

**Zona aşısı**, yetişkinlerde zona ve komplikasyonlarına karşı, hastanın yaşı ve immün durumundan bağımsız olarak, **yüksek, güvenli ve uzun süreli bir koruma** sağlar



# Teşekkürler



**Aşı korur ve yaşatır**

RSV'ye

DUR DE!



Herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşılanan herkeste koruyucu bir immün yanıt oluşmayabilir.<sup>1</sup>

Referans: AREXVY-GSK Kısa Ürün Bilgisi 28.02.2025

Yalnızca sağlık profesyonelleri içindir. Arexvy- GSK GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır. GlaxoSmithKline grup şirketleri adına © 2025 GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. -Tüm hakları saklıdır

PM-TR-HZU-PPTX-260001 Nisan 2026

AREXVY-GSK genellikle iyi tolere edilir ve bileşenlerininininkine benzer bir güvenilirlik profiline sahiptir.

▼ Bu ilaç ek izleme tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleğimensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk değerlendirmesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli/advers reaksiyonu TürkiyeFarmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)), e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 031221835 99) ve/veya GSK Ürün Güvenliği Departmanı'na doğrudan e-posta ([ist\\_tr\\_safety@gsk.com](mailto:ist_tr_safety@gsk.com)) ve telefon aracılığı ile (4445 475) bildirmeniz gerekmektedir.

**AREXVY - GSK** ▼  
RESPIRATUVAR SİNSİTYAL VİRÜSÜ AŞISI  
(REKOMBİNANT, ADJUVANLI)

# AREXVY-GSK global lansman yılı olan 2023 yılında TIMES Magazine'in en etkili 200 buluş listesine seçilmiştir

**TIME  
MAGAZINE -  
THE BEST  
INVENTIONS  
OF 2023**

200 innovations  
changing how we live –  
**Arexvy RSV Vaccine**

The Best Inventions of 2023

← THE BEST INVENTIONS OF 2023

**Respiratory Relief**  
Arexvy RSV Vaccine

Photo source: GSK

These are independent reviews of the products mentioned, but TIME receives a commission when purchases are made through affiliate links at no additional cost to the purchaser.

**R**espiratory syncytial virus, or RSV, is a common infection waging both infants and older people that can lead to dangerous inflammation of the lungs and contribute to up to 140,000 hospitalizations in the U.S. annually. But until this year, there wasn't a vaccine to protect against the virus. Now, there are several. In May, the FDA approved CDC's Arexvy for adults over age 60, and followed with approval of



# Kısa Ürün Bilgisi



## Endikasyon

AREXVY-GSK, 60 yaş ve üzeri erişkinlerde respiratuar sinsityal virüsün neden olduğu alt solunum yolu hastalığının (ASYH) önlenmesine yönelik aktif immünizasyon için endikedir.

## Önemli Güvenlilik Bilgileri

- AREXVY-GSK, aşının herhangi bir bileşenine karşı ciddi alerjik reaksiyon (örn. anafilaksi) öyküsü bulunan herkeste kontrendikedir.
- AREXVY-GSK uygulanmasını takiben bir anafilaktik olay olması durumunda uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulunmalıdır.
- Enjekte edilen tüm aşıların (AREXVY-GSK dahil) uygulanmasına bağlı olarak senkop (bayılma) gözlenebilir. Bayılmadan kaynaklanan yaralanmaları önleyecek prosedürler uygulanmalıdır.
- İmmünsüpresif tedavi alan hastalarda veya immün yetmezliği olan hastalarda AREXVY-GSK'ya karşı bir immün yanıt düşük olabilir.

## Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. GSK ürünleri ile ilgili advers olayları GSK'ya doğrudan e-posta (ist\_tr\_safety@gsk.com) ve telefon aracılığı ile (444 5 475) yada T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta (tufam@titck.gov.tr); Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0800 314 00 08 yoluyla iletebilirsiniz.

Arexvy-GSK GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.  
GlaxoSmithKline grup şirketleri adına  
© 2025 GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.-Tüm hakları saklıdır.  
DAHA GENİŞ BİLGİ VE KISA ÜRÜN BİLGİSİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.  
Glaxosmithkline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Esen-tepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza Vyndham Grand No: 13 İç Kapı No: 61 Şişli / İstanbul 0(212) 339 44 00  
PM-TR-RSA-PPTX-2500.04 Hazırlanma Tarihi: Mayıs 2025

Referans: AREXVY-GSK Kısa Ürün Bilgisi



▼ Bu ilaç ek izleme tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleğimensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk değerlendirmesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli/advers reaksiyonu TürkiyeFarmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 21835 99) ve/veya GSK Ürün Güvenliği Departmanı'na doğrudan e-posta ([ist\\_tr\\_safety@gsk.com](mailto:ist_tr_safety@gsk.com)) ve telefon aracılığı ile (4445 475) bildirmeniz gerekmektedir.

▼ Bu ilaç ek izleme tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleğimensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk değerlendirmesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli/advers reaksiyonu TürkiyeFarmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 21835 99) ve/veya GSK Ürün Güvenliği Departmanı'na doğrudan e-posta ([ist\\_tr\\_safety@gsk.com](mailto:ist_tr_safety@gsk.com)) ve telefon aracılığı ile (4445 475) bildirmeniz gerekmektedir.

AREXVY-GSK  
Kısa Ürün Bilgisi için okutunuz.



AREXVY-GSK  
Kısa Ürün Bilgisi Özeti için okutunuz.



## Advers Reaksiyonların Raporlanması

- Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar.
- GSK ürünleri ile ilgili advers olayları GSK'ya doğrudan e-posta ([ist\\_tr\\_safety@gsk.com](mailto:ist_tr_safety@gsk.com)) ve telefon aracılığı ile (444 5 475) yada
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta ([tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr)); Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0800 314 00 08 yoluyla iletebilirsiniz.

## ZONAYI ÖNLEMENİN ŞİMDİ TAM ZAMANI

Erişkinlerde Herpes Zoster (Zona) ve Aşılama



▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen KÜB özetine başvurunuz

# SHINGRIX ▼ 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Süspansiyon herpes zoster aşısı (rekombinant, adjuvanlı) Güvenlilik Bilgisi

**Kontrendikasyonlar:** Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

## İstenmeyen etkiler:

**Güvenlilik profilinin özeti:** 50 yaş ve üzeri erişkinlerde, en sık bildirilen advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrı, miyalji, yorgunluk ve baş ağrısıdır. Bu reaksiyonların çoğu uzun süreli değildir (medyan süre 2 ila 3 gün). Şiddetli olarak bildirilen reaksiyonlar 1 ila 2 gün sürmüştür.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ) bildirilen advers reaksiyonlar: Baş ağrısı, gastrointestinal semptomlar (mide bulantısı, kusma, ishal ve/veya karın ağrısı dahil), miyalji, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, şişme gibi), yorgunluk, titreme, ateş.

Yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ) bildirilen advers reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, halsizlik.

Güvenlilik bilgilerinin tümü için Kısa Ürün Bilgisini inceleyiniz.

# Kısa Ürün Bilgisi Özeti

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri

SHINGRIX 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Süspansiyon

Kısa Ürün Bilgisi Özeti

beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya GSK'ya doğrudan e-posta (ist\_tr\_safety@gsk.com) ve telefon (444 54 75) aracılığı ile bildirmeniz gerekmektedir. SHINGRIX 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz ve Süspansiyon, Herpes zoster aşısı (rekombinant, adjuvanlı), Steril. Etkin maddeler: Bir doz (0,5 mL) şu etkin maddeleri içerir: Çin Hamsteri Over (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen Varisella Zoster Virüsü glikoprotein E (gE) antijeni (50 mikrogram), Quillaja saponaria Molina bitki özü, fraksiyon 21 (50 mikrogram) ve Salmonella minnesota'dan 3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (50 mikrogram) içeren AS01B adjuvan. Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, Disodyum fosfat anhidrat, Potasyum dihidrojen fosfat, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Dipotasyum fosfat. Farmasötik form: Enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve süspansiyon. SHINGRIX; uygulamadan önce rekonstitüe edilmesi gereken beyaz toz (antijen) ve opalesan renksiz ila soluk kahverengimsi sıvı süspansiyon (adjuvan) formundaki iki flakon içerir. Terapötik endikasyonlar: SHINGRIX, 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde ve artmış HZ riski olan 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde herpes zoster (HZ) ve post-herpetik nevraljinin (PHN) önlenmesinde endikedir. SHINGRIX resmi tavsiyelere uygun kullanılmalıdır. Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi: Primer aşılama programı, başlangıç dozu ve ardından 2 ay sonra ikinci doz olacak şekilde her biri 0,5 mL'lik iki dozdan oluşur. Esneklik gerekiyorsa ikinci doz, ilk dozdan sonra 2 ila 6 ay arasında uygulanabilir. Hastalık veya tedavi nedeniyle bağışıklık yetmezliği veya bağışıklık sistemi baskılanmış olan veya olabilecek olan hastalara ve daha kısa bir aşılama programından fayda görecektir olan kişilere, ikinci doz ilk dozdan 1 ila 2 ay sonra verilebilir. SHINGRIX daha önce canlı zayıflatılmış HZ aşısı ile aşılanmış kişilere aynı şemayla verilebilir. Primer varisella enfeksiyonunun (suçiçeği hastalığı) önlenmesinde endike değildir. Uygulama şekli: Yalnızca intramüsküler, tercihen deltoid kasa, enjeksiyon içindir. Uygulamadan önce tıbbi ürünün rekonstitüsyonuna ilişkin talimatlara bakılmalıdır. Kontrendikasyonlar: SHINGRIX, aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: Diğer aşılarla olduğu gibi akut şiddetli febril hastalığı olan bireylerde SHINGRIX uygulaması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı bir kontrendikasyon değildir. SHINGRIX intravasküler veya intradermal olarak uygulanmamalıdır ve subkütan uygulama önerilmemektedir. Trombositopenisi veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan bireylere intramüsküler uygulamayı takiben kanama oluşabileceğinden, SHINGRIX dikkatle verilmelidir. İğne enjeksiyonuna psikojenik bir yanıt olarak ortaya çıkabilen senkopa bağlı yaralanmaları önlemek için prosedürlerin hazır olması önemlidir. 65 yaş ve üzeri kişilerde yapılan pazarlama sonrası gözlemsel bir çalışmada, SHINGRIX ile aşılamaı takip eden 42 gün boyunca Guillain-Barré sendromu riskinde artış (uygulanmış milyon doz başına tahmini 3 fazla vaka) gözlemlenmiştir. Mevcut bilgi SHINGRIX ile nedenselliği belirlemek için yetersizdir. Bir SHINGRIX dozunun başka bir HZ aşısı dozuna değiştirilmesini destekleyen herhangi bir veri bulunmamaktadır. HZ yüküsü olan kişilerde SHINGRIX kullanımını destekleyen sınırlı veri bulunmaktadır, bu nedenle aşı yararı ve riski kişilere özgü değerlendirilmelidir. Tüm enjekte edilebilir aşılarla olduğu gibi, aşı uygulandıktan sonra anafilaktik bir olay gelişmesi durumunda uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri: SHINGRIX, adjuvan içermeyen inaktif mevsimsel influenza aşısı, 23 valanlı pnömokok polisakarit aşısı (PPV23), 13 valanlı pnömokok konjuge aşısı (PCV13), azaltılmış antijen içerikli difteri-tetanoz-asetül boğmaca aşısı (dTpa) veya koronavirus hastalığı 2019 (COVID-19) haberci ribonükleik asit (mRNA) aşısı ile eşzamanlı verilebilir. Aşılar farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır. Gebelik ve laktasyon: Gebelik kategorisi: C'dir. SHINGRIX'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Önlem olarak, gebelik sırasında SHINGRIX kullanımından kaçınılması tercih edilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarla ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır. Annelere SHINGRIX uygulamasının anne sütü ile beslenen bebekler üzerindeki etkisi araştırılmamıştır. SHINGRIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Araç ve Makine Kullanımı: SHINGRIX'in aşılamaı takip eden 2-3 gün içinde araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde minör bir etkisi olabilir. İstenmeyen etkiler: 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde, en sık bildirilen advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrı, miyalji, yorgunluk ve baş ağrısıdır. 18 yaş ve üzerindeki 13 yetişkinlerde, güvenilirlik profili 50 yaş ve üzeri yetişkinlerde gözlemlenenle tutarlıdır. Pazarlama sonrası çok yaygın bildirilen advers olaylar: Baş ağrısı, gastrointestinal semptomlar, miyalji, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, yorgunluk, titreme, ateş. Doz aşımı ve tedavisi: Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Raf ömrü: 36 ay. Saklamaya yönelik özel tedbirler: SHINGRIX buzdolabında +2°C ila +8°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Rekonstitüsyondan sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2°C ila 8°C'de en fazla 6 saattir. 30°C'de 24 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım açısından stabildir. Ambalajın niteliği ve içeriği: SHINGRIX; tıpalı (bütül kauçuk) bir flakonda (tip I cam) 1 dozluk toz ve tıpalı (bütül kauçuk) bir flakonda (tip I cam) 1 dozluk süspansiyon şeklinde sunulmaktadır.

**RUHSAT SAHİBİ:** GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza Vyndham Grand No: 13 İç Kapı No: 61 Şişli / İstanbul RUHSAT NUMARASI:

**21.03.2024- 2024/77 İlk ruhsat tarihi: 21.03.2024 Fiyatı: 1 Nisan 2026 itibarı ile KDV dahil perakende satış fiyatı 8.444 TL. Reçete ile satılır. GSK ürünleri ile ilgili advers olayları GSK'ya doğrudan e-posta (ist\_tr\_safety@gsk.com) ve telefon aracılığı ile (444 54 75) veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00) iletebilirsiniz. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza Vyndham Grand No: 13**

**İç Kapı No: 61 Şişli / İstanbul. Güncel KÜB Tarihi: 14.04.2025 KÜB özeti onay kodu: PI-13036. KÜB özeti onay tarihi: Ocak 2026.**

# Kısa Ürün Bilgisi

DAHA GENİŞ BİLGİ VE KISA ÜRÜN BİLGİSİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.

## GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza Wyndham Grand No: 13 İç Kapı No: 61 Şişli/İstanbul  
(0212) 339 44 00- 339 45 75

GSK Ürünleri ile ilgili advers olaylar, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr;  
e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99) ve/veya GSK Ürün Güvenliliği  
Departmanı'na doğrudan e-posta (ist\_tr\_safety@gsk.com) ve telefon aracılığı ile (444 5 475) iletebilirsiniz.



## SHINGRIX 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Süspansiyon Herpes zoster aşısı (rekombinant, adjuvanlı)

Kısa Ürün Bilgisi İçin QR kodu okutunuz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya GSK'ya doğrudan e-posta (ist\_tr\_safety@gsk.com) ve telefon (444 54 75) aracılığı ile bildirmeniz gerekmektedir.