Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/hiberix-0-5ml-im-sc-enjeksiyon-icin-liyofilize-toz-ic
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J07AG01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HIBERIX 0.5 mL IM/SC Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Haemophilus influenzae tip b (Hib) aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

1 doz (0.5 mL) içerisinde:

Haemophilus influenzae tip b polisakkarid (PRP) poliribosilribitol fosfat[1]	10 mikrogram
Taşıyıcı protein olarak tetanoz toksoidine konjuge[2]	yaklaşık 30 mikrogram

[1]HIBERIX, tetanoz toksoidine kovalen olarak bağlanmış, Hib'in saflaştırılmış poliribozil-ribotil-fosfat kapsüler polisakkaridinden (PRP) oluşan liyofilize bir aşıdır.
Hib polisakkaridi, Hib'in 20.752 suşundan hazırlanır. Siyanojen bromür ile aktive edilip, bir adipik hidrazid ayrıştırıcı ile derive edildikten sonra karbodiimid kondenzasyonu aracılığı ile tetanoz toksoidi ile birleştirilir. Konjugat saflaştırıldıktan sonra stabilizatör olarak laktozun varlığında liyofilize edilir.
[2]Aşının her dozu, yaklaşık 30 µg'lık tetanoz toksoidine kovalen olarak bağlanmış 10 µg saflaştırılmış kapsüler polisakkarid içerecek şekilde formüle edilmiştir.

HIBERIX biyolojik maddeler ve Hib konjuge aşıları üretimi için Dünya Sağlık Örgütü'nün gereklerine uygundur.

Yardımcı maddeler:

<u>Hib içeren toz</u>	
Laktoz (stabilizatör olarak)	< 12.6 mg/0.5 mL
<u>Çözücü</u>	
Sodyum klorür	4.5 mg/0.5mL
Enjeksiyonluk su	(k.m.) 0.5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve çözücü.
Liyofilize aşı cam flakonda beyaz bir pellet olarak sunulmaktadır. Steril çözücü içeren kullanıma hazır enjektör 0,5 mL serum fizyolojik içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HIBERIX, Hib'in neden olduğu hastalığa karşı, iki aylıktan itibaren bütün bebeklerin aktif bağışıklanması için endikedir.

HIBERIX, *Haemophilus influenzae*'nın diğer tiplerine bağlı oluşan hastalığa veya diğer mikroorganizmaların neden olduğu menenjite karşı koruma sağlamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Primer aşılama takvimi, yaşamın ilk 6 ayı içinde verilen üç dozu içerir ve iki aylıktan itibaren başlatılabilir. Uzun dönemli korunma sağlamak amacıyla yaşamın ikinci yılında bir rapel doz önerilmektedir.

Daha önce aşılanmamış 6 ila 12 ay aralığındaki bebeklere, aralarında bir ay bırakılan 2 doz uygulanmalıdır, bunu hayatın ikinci yılında bir rapel doz izlemelidir. Daha önce aşılanmamış 1-5 yaşlarındaki çocuklara bir doz aşı uygulanmalıdır.

Aşılama şemaları ülkeden ülkeye değişkenlik gösterdiğinden, farklı ulusal önerilere göre her ülkenin şeması uyarlanabilir.

Uygulama şekli:

Sulandırılan aşı intramüsküler enjeksiyon içindir. Bununla birlikte, trombositopenili ya da kanama bozukluğu olan hastalarda aşının subkütan olarak uygulanması iyi bir klinik uygulamadır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

HIBERIX yalnızca bebeklerde kullanılmaktadır.

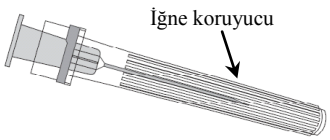
Hem çözücü hem de kullanıma hazırlanan aşı uygulanma öncesi herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda çözücü ya da kullanıma hazırlanmış aşıyı kullanmadan atınız.

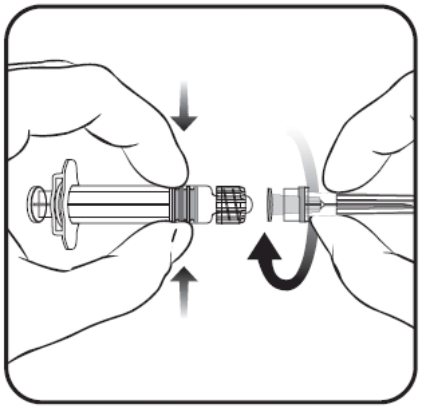
Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması

HIBERIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.

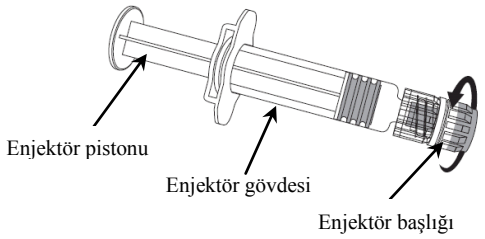
Enjektöre iğne takmak için aşağıdaki çizime bakınız. Bununla birlikte HIBERIX enjektörü çizimdekinden biraz farklı olabilir.

İğne





Enjektör



1. Bir eliniz ile enjektörün **gövdesinden** tutunuz (enjektör pistonuna dokunmadan), saatin ters yönüne döndürerek enjektör başlığını çeviriniz.
2. Enjektöre iğne takmak için kilitlenene dek iğneyi saat yönünde çevirerek enjektöre takınız (bkz. resim).
3. İğne koruyucusunu çıkarınız (bazen sert olabilir).

Çözücüyü toza ekleyin. Toza çözücü eklendikten sonra toz tamamen çözücüde çözünene dek çalkalanmalıdır. Sulandırılan aşı berrak renksiz bir çözeltidir.
Aşı sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır.
Flakonun tüm içeriği çekilmelidir.

Yukarıda Geçimsizlikler bölümünde bahsedildiği üzere, HIBERIX, tek dozlu Tritanrix HB veya Infanrix aşıları ile karıştırılabilir. Bu durumda HIBERIX paketinde mevcut olan çözücü, sıvı aşı ile yer değiştirir.
HIBERIX ile beraber karıştırılmak amaçlı kullanılan aşının kabının tek dozluk kap olduğundan emin olunuz. HIBERIX paketinde bulunan çözücü içeren kullanıma hazır enjektörü kullanmadan atınız.
Kombine aşı, diğer aşı içeriğinin beyaz Hib pellet içeren flakona ilave edilmesiyle sulandırılır. Hızlıca hazırlanan kombine aşı, sulandırılmış tek bileşenli HIBERIX aşısı ile aynı şekilde uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonları

HIBERIX, aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilere veya daha önceki Hib aşılamaları sonrasında aşırı duyarlılık belirtileri gösteren kişilere uygulanmamalıdır.
Diğer aşılarla olduğu gibi, HIBERIX uygulaması akut ciddi ateşli hastalığı olan kişiler için ertelenmelidir. Bununla birlikte, minör bir enfeksiyonun varlığı aşılama için bir kontrendikasyon değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün diğer enjektabl aşılarda olduğu gibi aşının uygulaması sonrasında ortaya çıkabilecek nadir anafilaktik olay için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim olanakları hazır bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler bu amaçla aşılama sonrasında 30 dakika süreyle tıbbi gözetim altında bulundurulmalıdırlar.

İnsan İmmünyetmezlik Virüsü (HIV), HIBERIX için bir kontrendikasyon olarak görülmemektedir.
Tetanoz toksoidi bileşenine karşı sınırlı immün yanıt oluşabilmesine rağmen, HIBERIX ile tek başına aşılama rutin tetanoz aşılamasının yerine geçemez.
Hib aşılarının alınmasının ardından kapsüler polisakkarid antijeninin idrar ile atıldığı tanımlanmıştır. Bu nedenle Hib hastalığından şüphe edilen durumlarda aşılamadan sonraki 1-2 hafta içinde antijen saptama tanısal bir değer taşımayabilir.
Trombositopenili ya da kanama bozukluğu olan bireylere yapılacak intramüsküler bir uygulama sonrasında kanama oluşabileceğinden, bu kişilere HIBERIX subkütan olarak uygulanmalıdır.
HIBERIX, kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.
Çok prematüre bebekler (gebeliğin 28. haftasından önce doğanlar) ve özellikle solunum sistemi gelişimi eksikliği hikayesi olanlarda primer bağışıklama serilerinin uygulanmasında potansiyel apne riskine karşı 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekmektedir. Bu grup bebekte aşılamanın yararı yüksek olduğundan, aşılama alıkonmamalı ve ertelenmemelidir.
Herhangi bir aşılama sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
HIBERIX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HIBERIX, diğer bir inaktive veya canlı aşıdan herhangi bir süre önce, sonra ya da eşzamanlı olarak uygulanabilir.
HIBERIX, GlaxoSmithKline aşılarından Infanrix (DTPa aşısı) veya Tritanrix HB (DTPw-HB aşısı) ile aynı enjektörde karıştırılabilir. Diğer enjektabl aşılar daima değişik aşılama bölgelerine uygulanmalıdırlar.
Diğer aşılarla olduğu gibi, immün sistemi baskılayan tedavi uygulanan ya da immün yetmezliği olan hastalarda aşılamanın ardından yeterli yanıt elde edilemeyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde kullanımının güvenilirliği konusunda yeterli insan verisi ve yeterli hayvan üreme çalışmaları mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde kullanımının güvenilirliği konusunda yeterli insan verisi ve yeterli hayvan üreme çalışmaları mevcut değildir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Uygulanamaz.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	≥1/10
Yaygın	≥1/100, <1/10
Yaygın olmayan	≥1/1000, <1/100
Seyrek	≥1/10000, <1/1000
Çok seyrek	<1/10000
Bilinmiyor	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışma verileri

Aşağıda sunulan güvenlilik profili, DTPa-HBV-IPV aşısı ile eşzamanlı olarak HIBERIX almış 8 ila 29 haftalık 1100'den fazla gönüllü üzerinde gerçekleştirilen büyük bir kontrollü, randomize klinik çalışmadan elde edilmiştir. Tüm gönüllüler çalışma dönemi boyunca ciddi advers olaylar açısından takip edilmiştir. Advers olaylar, her aşılamadan sonra 30 gün boyunca kaydedilmiştir.

Birincil aşılamadan sonra gözlenen en yaygın advers reaksiyonlar, hareketlilik hali, ateş, olağandışı ağlama ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklıktır; bunlar tüm dozların sırasıyla %32.5, %18.4, %16 ve %14.7'sinden sonra meydana gelmiştir. Bildirilen advers reaksiyonların büyük kısmı aşılamadan sonraki 2 gün içinde ortaya çıkmıştır. Bunların büyük kısmı hafif ila orta şiddettedir ve dört gün içinde ortadan kalkmıştır.

Aşılama ile en azından olası bir ilişkisi olduğu düşünülen advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre listelenmektedir.

Her bir sıklık gruplaması içinde istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştah kaybı

Psikiyatrik hastalıkları

Çok yaygın: Olağandışı ağlama, hareketlilik hali

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Diyare

Yaygın: Kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Çok yaygın: Ateş, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde şişme ve ağrı
Pazarlama sonrası veriler
Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar dahil), anjiyoödem
Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Kollaps veya şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif dönem), konvülsiyonlar (ateşli veya ateşsiz), senkop veya enjeksiyona vazovagal tepkiler, somnolans
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor: Apne [bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri – çok prematür (gebeliğin 28. haftasında veya önce doğan) bebeklerde apne]
Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: ürtiker, döküntü
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Enjeksiyonun yapılan uzuvun yaygın olarak şişmesi, enjeksiyon bölgesinde sertlik

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri
Farmakoterapötik grubu: Kombine bakteriyel ve viral aşılar, ATC kodu J07AG01
HIBERIX, çeşitli aşılama takvimlerinde çeşitli DTP aşılarından ayrı bir enjeksiyon olarak uygulandığında, üçüncü dozdan sonraki ilk ay içinde bebeklerin ≥%95'inde ≥0.15 mikrogram/ml anti-PRP titreleri (genel olarak Hib hastalığına karşı koruyucu olarak düşünülen düzey) elde edilmiştir.
Bölüm 4.5'te listelenen aşılarla birlikte verilen HIBERIX aşılamasını takiben ≥0.15 mikrogram/ml anti-PRP titrelerinin elde edildiği bebeklerin yüzdesi, ayrı bir enjeksiyon olarak verilen HIBERIX ile elde edilen değerlerden farklı olmamıştır. Diğer yandan, üç dozluk primer kür olarak Infranrix ile birlikte HIBERIX uygulanan bebeklerde anti-PRP'nin geometrik ortalama titreleri, ayrı bir enjeksiyon olarak Hiberix almış bebeklerde görülen titrelerin yaklaşık üçte biri olmuştur.
Yaşamın ikinci yılında bir HIBERIX rapel dozu uygulaması, birincil aşılama için kullanılmış aşı(lar)dan bağımsız olarak aşılanmış çocukların neredeyse tamamında ≥1.0 mikrogram/ml anti-PRP titrelerine yol açmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin incelenmesi gerekmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanamaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Liyofilize Hib aşısı

Laktoz

Çözücü

Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

HIBERIX, GlaxoSmithKline aşılarından Infanrix (DTPa aşısı) veya Tritanrix HB (DTPw-HB aşısı) ile aynı enjektörde karıştırılabilir. Diğer enjektabl aşılar daima değişik aşılama bölgelerine uygulanmalıdırlar.

HIBERIX diğer aşılar ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır (onaylı kombinasyonlar hariç).

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Liyofilize aşı, +2 - +8°C arasında ışıktan korunarak saklanmalıdır. Liyofilize aşı dondurulmaktan etkilenmez.

Çözücü, buzdolabında (+2 - +8°C arasında) ya da oda ısısında (25°C'ye kadar) saklanabilir. Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Liyofilize aşı bir cam flakon içerisinde beyaz pellet olarak sunulmaktadır.

Steril çözücü (serum fizyolojik) berrak ve renksizdir ve kullanıma hazır enjektör içinde sunulmaktadır.

Flakonlar ve kullanıma hazır enjektörler, Avrupa Farmakopesi gereklerine uygun olarak nötral cam tip I'den yapılmıştır.

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent / İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00

Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

--

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: --

Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--