

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAVTEC PEDİYATRİK 250U/0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
İnaktive hepatit A aşısı
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0,5 mL'lik tek doz içerisinde;

İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni (TZ84 suşu)^{1,2}.... 250 U³

¹ İnsan diploid hücrelerinde (2BS) üretilmiştir.

² Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiştir.

³ Uluslararası standardize referans olmadığında, antijen içeriği firma içi referans kullanılarak ifade edilir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon
Kullanıma hazır enjektör içerisinde hafif süt beyazı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAVTEC PEDİYATRİK, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyona karşı aktif bağışıklık için endikedir.

HAVTEC PEDİYATRİK kullanımını, ulusal tavsiyelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozaj şeması aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

| Yaş grubu | Doz | Doz Sayısı | Uygulama yolu |
|-----------|--------|------------|---------------|
| 1-15 yaş | 0,5 mL | iki | IM |

Uzun süreli koruma sağlamak için, HAVTEC PEDİYATRİK iki doz (ikincisi rapel) uygulanmalıdır. İkinci doz tercihen ilk dozdan 6 ay sonra uygulanır.

Uygulama şekli:

HAVTEC PEDİYATRİK intramüsküler uygulanır, intravenöz yoldan uygulanmamalıdır. Aşı subkütan ya da intradermal olarak uygulandığında optimum yanıtla göre yetersiz bir yanıtla sonuçlanacağından bu yollar ile uygulanmamalıdır. Kas kitlesi yetersiz olan çocuklarda uyluğun anterolateroline, kas kitlesi uygun olan çocuklar ve yetişkinlerde deltoid kasa enjekte edilmelidir.

Kanama bozukluğu görülen, intramüsküler enjeksiyon sonrası hemoraji riski taşıyan bireylerde (örneğin hemofili hastaları), antihemofili veya diğer benzer tedavi sonrasında aşığı uygulamak gibi veya aşı sonrası baskı uygulamak gibi önlemler alınabilir. Bu kişilerde aşı sübkütan yoldan uygulanabilir.

Kullanıma hazır enjektör içindeki süspansiyon, homojen dağılmayı sağlamak için uygulamadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında böbrek ve karaciğer yetmezliğine rastlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

16 yaş ve üzerindeki bireylere önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bir önceki HAVTEC PEDİYATRİK uygulaması ardından aşırı duyarlılık belirtileri gösteren kişilere uygulanmamalıdır.

Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine, gentamisin sülfat veya formaldehite aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (eser kalıntılar olarak mevcut olabilir, bkz. bölüm 2 ve 4.4).

Aşı uygulaması, şiddetli febril enfeksiyonu olan kişilerde ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu aşı, ailesinde veya kendisinde konvülsiyon öyküsü olan, kronik hastalıkları, epilepsi öyküsü, alerjik diyatezi olan bireylere ve ayrıca bu aşının bir önceki enjeksiyonunu takiben şiddetli anafilaktik reaksiyonu olan bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

Aşı antikoagülan tedavisi gören bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

HAVTEC PEDİYATRİK damar içine uygulanmamalıdır.

Hepatit A aşısı hafif ve orta dereceli kronik karaciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek transplantasyonu yapılmış hastalarda ve diyaliz hastalarında iyi tolere edilir.

Organ transplantasyonu geçirmiş ve bağışıklık yetersizliği olan hastalar Hepatit A aşısına karşı genellikle düşük immün yanıt verir. Ayrıca transplantasyon geçirmiş hastalar ve özellikle graft versus host hastalığı olanlar zamanla aşının koruma etkisini kaybedebilirler. İmmünoşüpresif tedavi almayan, kompanse kronik karaciğer hastalığı olanların çoğu, sağlıklı bireylerin seroproteksiyon oranına erişirler. Ancak anti-HAV antikor seviyesi immünizasyonu takiben karaciğer yetmezliğinin derecesiyle orantılı olarak düşer.

İmmünizasyon öncesinde hepatit A 'ya karşı geliştirilen antikorlara ilişkin kalitatif testlerde , yüksek endemisite olan bölgelerde yetişen ve/veya sarılık hikayesi olan hastalarda önceki hepatit A virüsü enfeksiyonu olasılığı esas alınmalıdır. HAVTEC PEDİYATRİK, hepatit A 'ya karşı hemen koruma sağlamaz ve antikorlar saptanabilir düzeye erişene kadar 2-4 hafta geçebilir. HAVTEC PEDİYATRİK hepatit A virüsünden kaynaklanan hepatit hastalığı dışında diğer virüslerden (hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya diğer karaciğer patojenleri) kaynaklanan hepatitleri önlemez.

Diğer enjektabl aşılar gibi, aşı uygulamasının ardından çok nadir de olsa anaflaktik reaksiyon görüldüğü takdirde hemen kullanılmak üzere adrenalini gibi uygun medikal tedaviler hazırda bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler enjeksiyondan sonra en az 30 dakika boyunca gözlenmelidir.

İmmünizasyon sırasında bireyler, inkübasyon süresinin uzun olması (20-50 gün) sebebiyle Hepatit A enfeksiyonunun inkübasyon döneminde olabilirler. Böyle durumdaki hastalarda HAVTEC PEDİYATRİK'in Hepatit A'yı önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, bir anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon meydana geldiğinde, hemen kullanım için epinefrin (adrenalin) dahil olmak üzere yeterli tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, HAVTEC Pediatrik ile aşılama, aşı uygulanan duyarlı kişilerin tümünde koruyucu yanıt alınamayabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HAVTEC PEDİYATRİK, maligniteleri olan kişilerde veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alanlarda ya da bağışıklık sistemi başka şekillerde zayıflamış olanlarda kullanılırsa beklenen bağışıklık yanıtı alınamayabilir.

*HAV'a bilinen ya da varsayılan maruziyet/endemik bölgelere seyahat
İmmün globülin (IG) ile kullanımı*

Maruziyet sonrası profilaksi veya kombine derhal uzun süreli koruma gerektiren kişilerde (örneğin acilen endemik bölgelere seyahat edecek olanlar), IG 'nin mevcut olduğu ülkelerde HAVTEC PEDİYATRİK, ayrı bölgeler ve enjektörler kullanılarak IG ile eşzamanlı

uygulanabilir. Bununla birlikte, elde edilen antikor titresinin, aşının tek başına verildiği durumlara göre daha düşük görülmesi olasıdır. Bu gözlemin klinik geçerliliği belirlenmemiştir.

Diğer aşılarla eşzamanlı kullanımı

Hepatit A aşısı, difteri-tetanoz-boğmaca aşısı (DTP), polio aşısı (oral ve inaktive), hemofilus influenza Tip b aşısı (Hib), kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı, tifo aşısı (oral ve intramüsküler), hepatit B aşısı, kolera aşısı , Japon ensefalit aşısı, kuduz ve sarı humma aşısı ile eşzamanlı uygulanabilir, immünojenisitede, reaktogenisitede ve güvenlilikte anlamlı biyolojik bir etkileşme görülmez. Diğer aşılarla veya immünoglobülinlerle eş zamanlı uygulanması gereken durumlarda gerektiğinde farklı enjektörlerle ve farklı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlarla bir etkileşme olup olmadığı bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

HAVTEC PEDİYATRİK'in yetişkinlerde kullanımı amaçlanmadığından veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

HAVTEC PEDİYATRİK ile hayvan üreme çalışmaları yapılmadığından fetüse zarar verip vermeyeceği veya üreme kabiliyetine etkisi bilinmemektedir. Aşı, inaktive virüsten hazırlandığı için gelişmekte olan fetüs üzerindeki teorik riskin ihmal edilebilir düzeyde olması beklenmektedir.

HAVTEC PEDİYATRİK ancak doktora danışılarak hamile kadınlara verilebilir.

HAVTEC PEDİYATRİK'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HAVTEC PEDİYATRİK gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

HAVTEC PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçebildiğinden, HAVTEC PEDİYATRİK emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK için araç ve makine kullanım kabiliyetini etkileyen çalışma yapılmamıştır.

Ancak, HAVTEC PEDİYATRİK 'in araç ve makine kullanım kabiliyeti üzerinde hiçbir etkisinin olmaması veya ihmal edilebilir bir etkisinin olması beklenmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK kullanımına bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın (>1/10), yaygın (>1/100, <1/10), yaygın olmayan (>1/1000, <1/100), seyrek (>1/10.000, <1/1000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

12 - 23 aylık çocuklar

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Çoklu alerji

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: iştah azalması, anoreksi

Seyrek: dehidrasyon

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: uykusuzluk, huzursuzluk

Seyrek: gerginlik, asabiyet, yersiz korku, çığlık, uyku düzensizliği

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: uykululuk hali, ağlamak, letarji, aşırı uyku, kalitesiz uyku

Seyrek: baş dönmesi, baş ağrısı, ataksi

Göz hastalıkları

Seyrek: Göz kapağı kenarında kabuklanma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: rinore, öksürük, burun tıkanıklığı

Seyrek: solunum yolu tıkanıklığı, hapşırma, astım, alerjik rinit, orofaringeal ağrı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: ishal

Yaygın olmayan: kusma

Seyrek: midede gaz, karın şişliği, üst karın ağrısı, soluk renkli dışkı, sık olarak dışkılama, bulantı, mide rahatsızlığı, kabızlık, geğirme, bebeklerde hafif derecede kusma

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: kurdeşen; bebek bezi dermatiti

Seyrek: ürtiker, soğuk terleme, egzema, genel eritem, papüler kurdeşen, kabarcık, kızarıklık, genel kurdeşen, ısıya bağlı kurdeşen, aşırı terleme; deride sıcaklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: sinovit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde şişlik, ateş, iritabilite, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, enjeksiyon bölgesinde morarma

Yaygın olmayan: enjeksiyon bölgesinde hematoma, enjeksiyon bölgesinde nodül, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde döküntü

Seyrek: ağrı, enjeksiyon bölgesinde kanama, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, rahatsızlık, yorgunluk, yürüme güçlüğü; enjeksiyon bölgesinde renk değişimi, enjeksiyon bölgesinde papül, enjeksiyon bölgesinde ürtiker, sıcak basması

Cocuklar/Ergenler (2 -15 yaş)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: iritabilite

Seyrek: sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: baş ağrısı

Yaygın olmayan: baş dönmesi

Seyrek: uykululuk hali, parestezi

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: kulak ağrısı

Vasküler hastalıklar

Seyrek: sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: burun tıkanıklığı, öksürük, rinore

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: karın ağrısı, kusma, diyare, bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: kurdeşen, kaşıntı

Seyrek: ürtiker, terleme

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: kol ağrısı (enjeksiyon uygulanan kolda), artralji, miyalji

Seyrek: sertlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, eritem ve şişlik, ateş, enjeksiyon bölgesinde morarma

Yaygın olmayan: halsizlik/yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve ağrı/acı

Seyrek: enjeksiyon bölgesinde sertleşme, grip benzeri rahatsızlık, göğüs ağrısı, ağrı, ısı hassaslığı, enjeksiyon bölgesinde kabuklanma, sertlik/gerginlik ve kaşıntı

Pazarlama sonrası surveyans

Aşağıdaki advers etkiler pazarlama sonrası bildirilmiştir ancak randomize kontrollü klinik çalışmalarda gözlenmemiştir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Trombositopeni

Uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Uygulama bölgesinde indürasyon

Psikiyatrik hastalıklar

Ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyon, tetani, uykululuk hali, Guillain-Barre sendromu

Solunum sistemi hastalıkları

Üst solunum yolu enfeksiyonu

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Kaşıntı, ürtiker, eritema induratum, anjiyoödem

Vasküler ekstrakardiyak hastalıklar

Alerjik purpura

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).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası sürveyans süresince HAVTEC PEDİYATRİK ile çok az doz aşımı vakası bildirilmiştir. Doz aşımı ile karşılaşılan advers reaksiyonlar, uygun aşılama sonrası karşılaşılanlar ile benzerdir.

Referans : Doz aşımı listesi bildirim belgesi

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Viral aşı, hepatit A, inaktive

ATC kodu: J07BC02

HAVTEC PEDİYATRİK, 2BS insan diploid hücre kültürlerinden üretilen hepatit A virüsünden elde edilmektedir. HAVTEC PEDİYATRİK, doğrulanmış orijinal atenüe bir suşun ileri seviyede pasajlanması ile türetilen inaktive virus susu içerir. Virüs çoğaltılır, harmanlanır, yüksek düzeyde saflaştırılır, formalinle inaktive edilir ve daha sonra alüminyum hidroksite adsorbe edilir.

Etki mekanizması:

Hepatit A aşısı, dolaşımda Hepatit A virüsüne karşı koruma sağlayan nötralize edici antikorların gelişmesini sağlar.

Antikorlar, ilk enjeksiyondan kısa bir süre sonra ortaya çıkar ve aşılamadan 14 gün sonra immünokompetan bireylerde seroproteksiyon oranı (titre>20 mIU/ml) %56.7-%93'tür. İlk dozdan bir ay sonra, bireylerin %69.4-%95.5'inde antikor titreleri 20 mIU/ml'nin üzerindedir.

HAVTEC PEDİYATRİK'in etkinliği farklı toplumsal salgınlarda değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar, tek doz HAVTEC PEDİYATRİK uygulamasının salgınların sona ermesine katkıda bulunduğunu göstermiştir. Bir çalışmada, HAV salgınının zirvesi birincil enjeksiyondan 2 hafta sonra azalmaya başlamıştır. Başka bir çalışmada aşı olan öğrencilerde koruyucu etkinlik %100 olarak bulunmuştur.

Uzun süreli koruma sağlamak için, birinci dozdan 6 ila 12 ay sonra bir rapel doz

uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, aşılananların neredeyse tamamının, rapel dozdan bir ay sonra seropozitif olduğu gösterilmiştir.

İkinci bir HAVTEC PEDİYATRİK dozundan (rapel) sonra hepatit A virüsüne karşı koruyucu antikor düzeylerinin uzun süreli kalıcılığı tam olarak değerlendirilmemiştir. Yine de serolojik veriler, tam bağışıklama uygulanan bireylerde hepatit A'ya karşı 5 yıla kadar devam eden koruma olduğunu göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik ncesi güvenlilik verileri

HAVTEC PEDİYATRİK için uzun-dönem toksisite çalışmaları fareler ve sıçanlar üzerinde gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmalarda herhangi bir toksisite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum hidroksit
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum klorür
Sodyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik alışmaları olmadığından, bu aşı başka müstahzarlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf mr

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Aşı dondurulmamalıdır.
Dondurulmuş aşı zlp kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Klorobtil kauçuk pistonlu-tıpa, iğne ve iğne koruyucusu (polisitirol) bulunan kullanıma hazır enjektör (nötr Tip I cam) içerisinde 0.5 ml süspansiyon; tekli ambalajlar halinde.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYVAC BİYOLOJİK ÜRÜNLER SAN. ve TİC. A.ř.
Sincan / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2022/364

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 30.06.2022

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ