KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAVRIX PEDİYATRİK 720 EU/0,5 ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 doz (0,5 mL) içinde:

Hepatit A virüsü (inaktive edilmiş)[1,2]	720 ELISA Ünitesi

[1] İnsan diploid (MRC_5) hücrelerinde üretilmiş
[2] Alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate Toplam 0,25 mg Al^{3+}

Yardımcı maddeler:

Alüminyum (alüminyum hidroksit olarak)	0,25 mg
Disodyum fosfat	maks. 0,575 mg
Monopotasyum fosfat	maks. 0,1 mg
Sodyum klorür	maks. 4,5 mg
Potasyum klorür	maks. 0,115 mg
Polisorbat 20	25 µg

Kalıntılar:

Neomisin sülfat	10 ng'dan daha az

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör. Beyaz,
hafif opak bir süspansiyondur.
Saklama sırasında berrak renksiz bir üst faz ile ince beyaz bir çökelti gözlenebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAVRIX PEDİYATRİK, 1 ila 15 yaş arasındaki (sınır yaşlar dahil) hepatit A virüsü (HAV) ile karşılaşma riski olan kişilerde, HAV enfeksiyonuna karşı aktif bağışıklama için endikedir. Ayrıca 18 yaşına kadar olan (18 yaş dahil) ergenler için de kullanılabilir.

HAVRIX PEDİYATRİK, hepatit B, hepatit C ve hepatit E virüsleri ile ya da karaciğeri enfekte ettiği bilinen diğer patojenlerle oluşan hepatit enfeksiyonunu önlemez.

Hepatit A prevalansının düşük ile orta olduğu bölgelerde artmış enfeksiyon riskine maruz kalan ya da kalacak olan kişilere HAVRIX PEDİYATRİK ile aşılama önerilir. Bu kişiler:

- **Yolcular**

Hepatit A prevalansının yüksek olduğu bölgelere seyahat edenler. Bu bölgeler Afrika, Asya, Akdeniz havzası, Orta Doğu, Orta ve Güney Amerika'yı kapsar.

- **Silahlı Kuvvetler personeli**

Yüksek endemik bölgeler ya da kötü hijyen şartlarının mevcut olduğu bölgelere seyahat eden kişilerin HAV enfeksiyonuna yakalanma riski artmaktadır. Bu bireyler için aktif bağışıklama önerilir.

- **Hepatit A'nın mesleki yönden risk oluşturduğu ya da yüksek bulaşma riskine sahip kişiler**

Bu kişiler arasında kreşlerde çalışan personel, hastanelerde ve diğer sağlık kuruluşlarında çalışan doktor, hemşire, hasta bakıcılar, özellikle gastroenteroloji ve pediyatri birimlerinde çalışanlar, kanalizasyon işçileri, lokanta ve kurum mutfaklarında çalışanlar sayılabilir.

- **Cinsel davranışları nedeniyle artmış risk altında bulunan kişiler** Eşcinseller, çok kişiyle cinsel ilişki kuranlar.

- **Hemofili hastaları**

- **Bağımlılık yapan uyuşturucu maddeleri enjeksiyon yoluyla kullananlar**

- **Enfekte olan kişilerin yakınları**

Enfekte olan kişilerin virüsü bulaştırması uzun süre devam ettiği için yakın temas içinde olacak kişilerin aşılanması önerilir.

- **Bölgesel hastalık oranı yüksek olduğu için ya da hepatit A salgınında kontrolün bir parçası olarak korunması gereken kişiler**

- **Yüksek hepatit A insidansına sahip olduğu bilinen spesifik popülasyon grupları** Örneğin Kızılderililer, Eskimolar, bütün bir topluluğu etkilediği kanıtlanmış HAV epidemileri.

- **Kronik karaciğer rahatsızlığı olanlar veya böyle bir risk altında bulunanlar (örneğin kronik hepatit B, hepatit C taşıyıcıları ve alkolikler)**

Hepatit A kronik karaciğer hastalığının sonucunu baskılayabilir.

Hepatit A prevalansının orta ile yüksek olduğu bölgelerde (örneğin Afrika, Asya, Akdeniz Havzası, Orta Doğu, Orta ve Güney Amerika) duyarlı bireylerin aktif aşılanması düşünülmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama metodu

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Primer aşılama

1-15 yaş (15 yaş dahil) aralığındaki çocuklar ve adolesanlar: Primer bağışıklama için tek bir doz HAVRIX PEDİYATRİK (0,5 mL süspansiyon) kullanılır.

Hepatit A'ya karşı koruyucu etkiler 2-4 hafta içerisinde ortaya çıkar.

Gerekli olması durumunda 16 ila 18 yaş arasındaki (sınır yaşlar dahil) ergenlerin bağışıklanması için tek doz HAVRIX PEDİYATRİK kullanımı da kabul edilebilir (bkz. Bölüm 5.1).

Optimal antikor yanıtı için birincil bağışıklama, hepatit A virüsüne beklenen maruziyetten en az 2, tercihen 4 hafta önce yapılmalıdır (bkz. Bölüm 5.1).

Rapel doz aşılama

HAVRIX PEDİYATRİK ile primer aşılamadan sonra, uzun süreli koruma sağlamak amacıyla, rapel doz kullanımı önerilir. Rapel doz, 6 ay ile 5 yıl arasında herhangi bir zamanda verilmelidir. Fakat tercihen ilk dozdan sonra 6 ile 12. aylar arasında verilmesi daha uygun olur ("5.1 Farmakodinamik özellikler"e bakınız).

Birbiriyle değiştirilebilirlik

HAVRIX PEDİYATRİK diğer inaktif hepatit A aşılarının yerine rapel olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli

Enjektör kullanılmadan önce, hafif opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır.

HAVRIX PEDİYATRİK intramüsküler olarak uygulanır. Aşı, çocuklar ve yetişkinlerde deltoid kasa enjekte edilmelidir. Daha küçük yaştaki çocuklarda ise uyluğun antero-lateral kısmına enjekte edilmelidir. Aşı, gluteal bölgeye uygulanmamalıdır.

Aşı, subkutan veya intradermal olarak uygulanmamalıdır. Bu yollarla yapılan uygulamalar gerekli seviyenin altında bir anti-HAV antikor düzeyi ile sonuçlanabilir.

HAVRIX PEDİYATRİK kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

HAVRIX PEDİYATRİK, trombositopenisi olan veya kanama bozukluğu olan kişilerde, kas içi uygulama, kanamaya sebebiyet verebileceğinden, büyük bir dikkatle uygulanmalıdır.

Enjeksiyon bölgesine, en az iki dakika (ovalanmadan) sıkı basınç uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hemodiyaliz hastalarında ve immün sistemi hasar görmüş hastalarda, primer bağışıklama uygulaması ardından yeterli anti-HAV antikor titreleri elde edilemeyebilir. Böyle hastalarda ek aşı dozları uygulamak gerekebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

HAVRIX PEDİYATRİK, aşının herhangi bir komponentine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da bir önceki HAVRIX PEDİYATRİK uygulaması ardından aşırı duyarlılık belirtileri gösteren kişilere uygulanmamalıdır.

Şiddetli ateşli hastalıklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İzlenebilirlik

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

Genel öneriler

Diğer aşılarda da olduğu gibi, akut ateşli hastalık görülen kişilerde HAVRIX PEDİYATRİK uygulanması ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyonun varlığı aşılamanın ertelenmesine neden olmamalıdır.

Tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra nadir görülen bir anafilaktik olay yaşanması ihtimaline karşı uygun tıbbi tedavi ve gözetim imkanları her zaman hazır bulundurulmalıdır. Aşılamadan sonra en az 15 dakika yakın gözlem yapılması önerilir.

Özellikle ergenlik çağındaki gençlerde iğne enjeksiyonuna karşı psikojenik bir yanıt olarak aşılamadan sonra ya da hatta aşılamadan önce senkop (bayılma) görülebilir. Buna iyileşme sırasında geçici görme bozukluğu, parestezi ve tonik-klonik ekstremite hareketleri gibi çeşitli nörolojik bulgular da eşlik edebilir. Bayılmalardan kaynaklanan yaralanmaları önlemek için prosedürlerin hazır olması önemlidir.

HAVRIX, hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya karaciğeri enfekte ettiği bilinen diğer patojenler gibi diğer etkenlerin neden olduğu hepatit enfeksiyonlarını önlemez.

Aşılama sırasında kişilerin bir hepatit A enfeksiyonunun inkübasyon dönemini geçirmekte olmaları mümkündür. Böyle durumlarda HAVRIX PEDİYATRİK'in hepatit A'yı önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşı olanların hepsinde koruyucu bir bağışıklık tepkisi oluşmayabilir.

HAVRIX'e karşı bağışıklık tepkisi, bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerde bozulabilir. Bu kişilere mutlaka 2 dozluk aşılama takvimi uygulanmalıdır.

Havrix, trombositopenisi veya kanama bozukluğu olan kişilere dikkatli uygulanmalıdır çünkü intramüsküler uygulama sonrasında kanama görülebilir. İstisnai durumlarda ve resmi tavsiyelere uygun olması halinde aşı bu kişilere subkutan yoldan uygulanabilir. Ancak bu uygulama yolu, anti-HAV antikor yanıtının yetersiz kalmasına yol açabilir. Her iki uygulama

yoluyla da, enjeksiyondan sonra en az iki dakika boyunca enjeksiyon bölgesine kuvvetlice basınç uygulanmalıdır (ovuşturmadan).

HAVRIX PEDİYATRİK, her dozda 83 mikrogram fenilalanin içerir. Fenilalanin, fenilketonürisi (PKU) olan kişiler için zararlı olabilir.

HAVRIX PEDİYATRİK, her dozda 25 mikrogram polisorbat 20 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ve 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder**;** yani esasında "potasyum ve sodyum içermez".
HAVRIX PEDİYATRİK 10 nanogram'dan daha az miktarda neomisin içerir, bu antibiyotiğe karşı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır**.**

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
HAVRIX PEDİYATRİK inaktif bir aşı olduğu için diğer inaktif aşılarla birlikte uygulandığında immün yanıt oluşumunda olumsuz bir etkileşim söz konusu değildir.
HAVRIX PEDİYATRİK tifo, sarı humma, kolera (enjektabl), tetanoz ve monovalent veya kombinasyon formundaki kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği aşılarından herhangi biriyle birlikte kullanılabilir.
HAVRIX, immünoglobulinlerle eşzamanlı olarak uygulanabilir. Serokonversiyon oranları değişmeden kalır, ancak antikor titreleri tek başına HAVRIX uygulamasından sonra olduğundan daha düşük olabilir.
Diğer aşılar ya da immünoglobülinlerle birlikte uygulama gerekli görüldüğünde değişik enjektörler ve iğneler ile değişik uygulama bölgelerine uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlara ilişkin orta miktarda veri (300-1.000 arasında gebelik sonucu), herhangi bir malformasyonal veya fetüs/yenidoğan toksisitesi olmadığını göstermektedir.
Hayvan çalışmaları üreme toksisitesine işaret etmemektedir (bkz. Bölüm 5.3). Gerekli görüldüğü takdirde gebelik döneminde HAVRIX kullanımı düşünülebilir.

Laktasyon dönemi
Laktasyon esnasında kullanım üzerine yeterli insan verisi ve yeterli hayvan üreme çalışmaları mevcut değildir. Risk göz ardı edilebilebilir düzeyde olmasına rağmen, süt veren annelerde HAVRIX PEDİYATRİK ancak kesin bir gereksinim duyulduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
HAVRIX'in insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmalarında insan fertilitesi üzerindeki etkiler değerlendirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler
Aşının araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde bir etkisi yoktur ya da etki ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Hem çocuklarda hem de yetişkinlerde en sık görülen lokal istenmeyen etkiler enjeksiyon yerinde ağrı ve kızarıklıktır.

En sık görülen genel istenmeyen etkiler çocuklarda sinirlilik, yetişkinlerde ise yorgunluk ve baş ağrısıdır.

Klinik çalışma verileri

Aşağıdaki tabloda sunulan güvelinlik profili, klinik çalışmalarda HAVRIX PEDİYATRİK 720 ile aşılanan 1.664 çocuk (18 yaşına kadar) ve HAVRIX ERİŞKİN 1440 ile aşılanan 3.667 yetişkin (16 yaşından itibaren) dahil olmak üzere 5.331 kişiden alınan verilere dayanmaktadır (toplam aşılanmış kohort). Klinik çalışmalar sırasında toplam 3.193 doz HAVRIX PEDİYATRİK 720 ve 7.131 doz HAVRIX ERİŞKİN uygulanmıştır. HAVRIX ERİŞKİN 'in toplam 3.971 dozu, 2.064 yetişkin gönüllüye ENGERIX-B ile eşzamanlı olarak uygulanmıştır.

Bildirilen advers reaksiyonlar aşağıdaki sıklıklara göre listelenmiştir:
Çok yaygın (≥ 1/10)
Yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10)
Yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100)
Seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000)
Çok seyrek (< 1/10.000)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sistemi organ sınıfı	**Sıklık**	**Advers reaksiyonlar**
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	Yaygın değil	Üst solunum yolu enfeksiyonu [(2)], rinit
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Yaygın	İştah kaybı
Psikiyatrik hastalıklar	Çok yaygın	Sinirlilik [(1)]
Sinir sistemi hastalıkları	Çok yaygın	Baş ağrısı [(3)]
	Yaygın	Uyuşukluk [(1)]
	Yaygın değil	Baş dönmesi [(2)]
	Seyrek	Hipoestezi [(2)], parestezi [(2)]

Gastrointestinal hastalıklar	Yaygın	Gastrointestinal bulgular ve semptomlar [2] [5], ishal [4], mide bulantısı
	Yaygın değil	Kusma
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Yaygın değil	Döküntü [1]
	Seyrek	Kaşıntı [2]
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Yaygın değil	Miyalji [2], kas-iskelet sistemi katılığı [2]
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Çok yaygın	Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve enjeksiyon bölgesinde eritem, yorgunluk [2]
	Yaygın	Halsizlik, ateş (≥37.5 °C), enjeksiyon yeri reaksiyonu (enjeksiyon yeri indürasyonu [4] ve enjeksiyon bölgesinde şişlik gibi)
	Yaygın değil	Grip benzeri hastalık [2]
	Seyrek	Titreme [2]

[1] sadece HAVRIX PEDİYATRİK ile
[2] sadece HAVRIX ERİŞKİN ile
[3] HAVRIX PEDİYATRİK ile yaygın sıklıkta bildirilmiştir
[4] HAVRIX PEDİYATRİK ile yaygın olmayan sıklıkta bildirilmiştir
[5] gastrointestinal = mide bulantısı, kusma, ishal dahil (belirtiler ayrı ayrı kaydedilmemiştir)

Pazarlama sonrası veriler

HAVRIX PEDİYATRİK ve HAVRIX ERİŞKİN ile pazarlama sonrası gözetim sırasında aşağıdaki ek advers reaksiyonlar tanımlanmıştır.

Sistemi organ sınıfı	**Sıklık**	**Advers reaksiyonlar**
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Seyrek	Anafilaksi, anafilaktoid reaksiyonlar ve serum hastalığı benzeri reaksiyonlar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar
Sinir sistemi hastalıkları	Seyrek	Konvülsiyonlar
Vasküler hastalıklar	Seyrek	Vaskülit
Deri ve derialtı doku hastalıkları	Seyrek	Anjiyonörotik ödem, eritem multiforme, ürtiker
Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Seyrek	Artralji

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; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında doz aşımı vakaları bildirilmiştir. Doz aşımından sonra rapor edilen istenmeyen olaylar, normal aşı uygulamasından sonra raporlananlar ile benzer olmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Hepatit A aşıları
ATC kodu: J07BC02

Etki mekanizması

HAVRIX PEDİYATRİK, HAV'a karşı antikorların indüklenmesi ile açığa çıkan spesifik immun yanıtı tetikleyerek bağışıklama yapar.

Farmakodinamik etkiler

HAVRIX'in immünojenisitesi; yetişkinler, ergenler ve çocuklar dahil olmak üzere 6.000'den fazla kişiyi içeren 39 çalışmada değerlendirilmiştir.

İmmün Yanıt

Klinik çalışmalarda ilk dozdan 30 gün sonra aşılananların %99'unda serokonversiyon görülmüştür.

Bağışıklık yanıtının kinetiğinin çalışıldığı bir klinik araştırmada tek doz HAVRIX PEDİYATRİK ile aşılananların %79'unda 13. günde, % 86,3'ünde 15. günde, %95,2'sinde 17. günde ve tamamında ise 19. günde erken ve hızlı bir serokonversiyon gösterilmiştir.

1 yaşın altındaki bebekleri içeren klinik çalışmalardan sınırlı veri mevcuttur. Bu çalışmalarda HAVRIX PEDİYATRİK hastalar 2, 4 ve 6 aylıkken veya 4-6 aylıktan itibaren 6 ay arayla verilen 2 doz halinde uygulanmıştır. Son aşı dozunun uygulanmasından bir ay sonra aşılananların çoğunda HAVRIX'e karşı humoral antikorlar tespit edilmiştir; anne kökenli önceden var olan antikorlara sahip bebeklerde, başlangıçta seronegatif olan bebeklere kıyasla belirgin şekilde azalmış bir yanıt görülmüştür (bkz. Bölüm 4.2).

1-18 yaş arası çocukları kapsayan klinik çalışmalarda, aşılananların %93'ünden fazlasında HAVRIX PEDİYATRİK'in birincil dozunun uygulanmasından sonra 15. günde ve aşılananların %99'unda 1. ayda HAVRIX'e karşı spesifik humoral antikorlar tespit edilmiştir.

16-18 yaşlarındaki ergenlere HAVRIX PEDİYATRİK'in uygulandığı klinik çalışmalarda, aşılananların %94'ünden fazlasında HAVRIX PEDİYATRİK'in birincil dozunun uygulanmasından sonra 15. günde ve aşılananların %100'ünde 1. ayda HAVRIX'e karşı humoral antikorlar tespit edilmiştir.

Kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda immün yanıt

İki klinik çalışmada, kronik karaciğer hastalığı (kronik hepatit B, kronik hepatit C veya diğer) olan 300 gönüllü, 6 aylık arayla verilen 2 doz HAVRIX 1440 ile aşılanmıştır. Aşı, ikinci dozdan bir ay sonra aşılananların en az yüzde 95'inde saptanabilir antikor titreleri sağlamıştır.

İmmün Yanıtın Devamlılığı
Uzun vadeli koruma sağlamak amacıyla, HAVRIX PEDİYATRİK veya HAVRIX ERİŞKİN'in primer dozundan sonra 6 ile 12 ay arasında bir ek doz verilmelidir. Klinik araştırmalarda, tüm aşılananlar, rapel dozdan 1 ay sonra seropozitif olarak gözlenmiştir.
Öte yandan, eğer primer dozdan sonra 6. ve 12. aylar arasında rapel doz verilmezse, rapel dozun verilmesi 5 yıla kadar ertelenebilir. Karşılaştırmalı bir çalışmada, primer dozdan sonra 5 yıla kadar verilen rapel dozun, primer dozdan sonra 6. ve 12. aylar arasında verilen rapel dozla aynı antikor seviyesini indüklediği gösterilmiştir.
HAVRIX ERİŞKİN'in 6 ila 12 ay arayla verilen 2 dozunun ardından Hepatit A antikor titrelerinin uzun süreli kalıcılığı değerlendirilmiştir. Yetişkinlerde yapılan iki klinik çalışmada, aşılananların %96.7'si 17.5 yıl sonra (HAV-112 çalışması) ve %100'ü 17 yıl sonra (HAV-123 çalışması) hala seropozitiftir.

17 ve 17.5 yıla kadar olan mevcut veriler, aşılamadan sonra gönüllülerin sırasıyla en az %95 ve %90'ının 30 ve 40 yıl sonra seropozitif (≥15 mIU/ml) kalacağını öngörmeye olanak tanımaktadır.

Mevcut veriler, 2 dozluk aşılama küründen sonra immün yeterliliğe sahip kişilerde daha fazla rapel aşı yapılmasının gerekliliğini desteklememektedir.

Çocuklarda HAVRIX PEDİYATRİK'in 2 dozundan sonra sağlanan koruma süresinin, yetişkinlerde öngörülen koruma süresine benzer olması beklenebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Hayvanlarda toksikoloji ve/veya farmakoloji:
Şempanzeler üzerinde yapılan koruma çalışmalarında insanlar için özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Başka bir hepatit A ve hepatit B kombinasyon aşısı (HAB) ile sıçanlarda üreme toksisitesi çalışması yürütülmüştür. Bu karma aşının etkin maddesi HAVRIX ile aynıdır. Sıçanlara intramüsküler olarak HAB insan dozunun 1/5'i (144 ELISA Ünitesi Hepatit A virüsü (inaktif), 4 mikrogram Hepatit B yüzey antijeni ve alüminyum tuzları olarak 0.09 mg alüminyum içeren 200 µL intramüsküler enjeksiyon) uygulamıştır. Maternal toksisite ile ilişkili bulunmamıştır ve fetüsün/yavruların doğum öncesi veya sonrası gelişimi üzerinde advers veya aşıyla ilişkili bir etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum (alüminyum hidroksit olarak)
Enjeksiyonluk aminoasitler
Disodyum fosfat
Monopotasyum fosfat
Polisorbat 20
Potasyum klorür
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HAVRIX PEDİYATRİK diğer aşılarla ya da immünoglobülinler ile enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Aşı +2˚C ila +8˚C arası sıcaklıklarda saklanmalıdır. Aşıyı dondurmayınız. Eğer aşı donmuşsa kullanmadan atınız.

Stabilite verileri HAVRIX PEDİYATRİK'in 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 3 gün boyunca stabil olduğunu göstermektedir. Bu verilerde amaç sadece geçici sıcaklık artışı durumunda sağlık çalışanlarına kılavuz bilgi sağlamaktır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Saklandığında üzerinde berrak renksiz çözelti olan ince beyaz bir çökelti gözlenebilir.

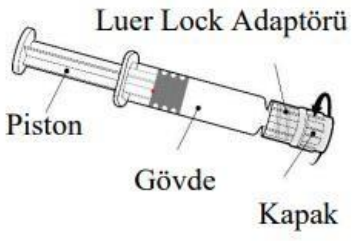
HAVRIX PEDİYATRİK 720 EU/0,5 ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör, piston tıpalı (bütil kauçuk) ve kauçuk uç kapaklı kullanıma hazır dolu enjektör (Tip I cam) içinde, 1 adet steril iğne içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
Kullanıma hazır enjektörün uç kapağı ve kauçuk piston tıpası sentetik kauçuktan 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

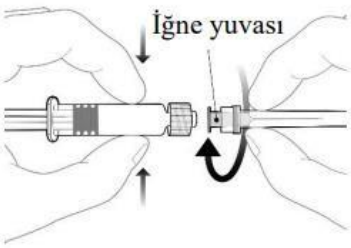
Uygulama öncesi aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya renk değişimine uğrayıp uğramadığı kontrol edilmelidir. Enjektör kullanılmadan önce, hafif opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Eğer aşının içeriği daha değişik görünüyorsa kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektör için talimatlar



Enjektörü pistondan değil gövdesinden tutun.

Enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.



İğneyi takmak için yuvayı Luer Lock Adaptörüne bağlayın ve kilitlendiğini hissedene kadar saat yönünde çeyrek tur döndürün.

Enjektör pistonunu gövdeden dışarı çekmeyin. Eğer böyle bir şey olursa, aşıyı uygulamayın.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

58

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.04.2013
Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ