

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PNEUMOVAX 23 0.5 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0.5 ml'lik doz, aşağıdaki 23 pnömokok serotiplerinin her birinden 25 mikrogram içerir: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Aşı berrak ve renksiz çözüldür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PNEUMOVAX 23, aşının içerisinde bulunan pnömokok serotiplerinin neden olduğu hastalıklara karşı aktif immunizasyon için tavsiye edilmektedir. Aşı, pnömokok hastalığı nedeniyle artmış morbidite ve mortalite riski olan 2 yaş veya üzerindeki bireyler için tavsiye edilmektedir. Belirli risk kategorilerinde olup immunize edilecek kişiler, resmi tavsiyelere dayanılarak belirlenmelidir.

Aşı, akut otitis media, sinüzit ve diğer yaygın görülen üst solunum yolu enfeksiyonlarının önlenmesinde etkili değildir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

İlk aşılama: Yetişkinlerde ve 2 yaş veya üzerindeki çocuklarda – intramusküler (IM) veya subkütan (SC) enjeksiyon yoluyla 0.5 mililitrelik bir tek doz. PNEUMOVAX 23'ün 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması, aşının güvenilirliği ve etkililiği belirlenmediğinden ve antikor cevabı zayıf olabileceğinden tavsiye edilmemektedir.

Özel doz uygulamaları:

Pnömokok aşısının tercihen elektif splenektomiden veya kemoterapinin veya başka bir immunosupresif tedavinin başlangıcından en az 2 hafta önce verilmesi tavsiye edilmektedir. Kemoterapi veya radyasyon tedavisi sırasında aşılardan kaçınılmalıdır.

Neoplastik hastalığa yönelik kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisinin tamamlanmasının ardından, aşılama için immun cevaplar yetersiz kalabilir. Bu tür tedavilerin üzerinden üç ay

geçmeden aşı uygulanmamalıdır. Yoğun veya uzun süreli tedavi alan hastalarda (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) erteleme daha da uzatılabilir.

Asemptomatik veya semptomatik HIV enfeksiyonu olan hastalar tanıları doğrulandıktan hemen sonra aşılanmalıdır.

Yeniden aşılama:

İntramusküler veya subkütan enjeksiyon yoluyla 0.5 mililitrelik bir tek doz.

Yeniden aşılanmanın zamanlaması ve gerekliliği resmi tavsiyelere dayanılarak belirlenmelidir.

Yeniden aşılanmanın ardından immün cevaplarla ilgili bilgi için bkz. bölüm 5.1 Farmakodinamik özellikler.

Advers reaksiyon riskinin artması nedeniyle üç yıldan daha kısa bir aralıkla yeniden aşılama tavsiye edilmemektedir. İki doz arasında üç ila beş yıl geçtiğinde, lokal reaksiyonların ve 65 yaş ve üzerindeki kişilerde bazı sistemik reaksiyonların, ilk aşılamaya kıyasla yeniden aşılama ile daha fazla olduğu belirlenmiştir. Bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler.

PNEUMOVAX 23'ün iki dozdan fazla uygulanmasıyla ilgili klinik veriler çok sınırlıdır.

Yetişkinler:

Sağlıklı yetişkinler rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

Yeniden aşılama; yüksek oranda ciddi pnömokok enfeksiyonu riski olan, yapılan pnömokok aşısından beş yıldan fazla zaman geçmiş veya pnömokok antikor düzeylerinde hızlı düşüş olduğu bilinen kişiler için düşünülebilir. Ölümcül pnömokok enfeksiyonları riskinin yüksek olduğu bilinen belirli popülasyonlar (örneğin asplenikler) için üçüncü yılda yeniden aşılama düşünülebilir.

Uygulama şekli:

Aşı intramusküler (IM) veya subkütan (SC) yoldan enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sağlıklı çocuklar rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

10 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Yetişkin tavsiyelerine uygun olarak yeniden aşılanmaları düşünülebilir (yukarıda açıklanmıştır).

2 ile 10 yaş arasındaki çocuklar:

Pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olduğu takdirde (örneğin nefrotik sendromu, asplenisi veya orak hücre hastalığı olanlar) ancak 3 yıl sonra yeniden aşılama düşünülmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önemli herhangi bir febril hastalık, başka bir aktif enfeksiyon varsa veya sistemik bir reaksiyonun önemli bir risk oluşturacağı gibi bir durum söz konusu ise aşının kullanımı ertelenmelidir, aşı ancak erteleme daha büyük risk getirecekse yapılmalıdır.

PNEUMOVAX 23 kesinlikle intravasküler yoldan enjekte edilmemelidir ve iğnenin bir kan damarına girmesini engelleyecek önlemler alınmalıdır. Aşı intradermal yoldan da enjekte edilmemelidir, bu yolla enjeksiyon artan lokal reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir.

Eğer altta yatan bir hastalık veya tıbbi tedavi (örn. kanser kemoterapisi veya radyasyon tedavisi gibi immunosupresif tedavi) nedeniyle immunosuprese olmuş hastalara aşı uygulanırsa, birinci veya ikinci dozdan sonra beklenen serum antikor cevabı elde edilemeyebilir. Bu nedenle, bu gibi hastalar pnömokok hastalığına karşı immunokompetan kişiler kadar iyi korunamayabilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, PNEUMOVAX 23 ile aşılama tüm alıcılarda tam koruma sağlayamayabilir.

İmmunosupresif tedavi alan hastalarda, immun cevabın geri kazanılmasına kadar geçen süre hastalığa ve tedaviye göre farklılık gösterir. Kemoterapinin veya başka immunosupresif tedavinin (radyasyonlu veya değil) tamamlanmasından sonraki iki yıl içerisinde, özellikle tedavinin tamamlanması ile pnömokok aşısı uygulamasının arasındaki süre arttıkça, bazı hastaların antikor cevabında önemli iyileşme gözlenmiştir. (bkz. bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli; Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi; Özel doz uygulamaları.)

Diğer aşılarla olduğu gibi, akut anafilaktik reaksiyon oluşma ihtimaline karşı epinefrin (adrenalin) dahil yeterli tedavi yöntemleri bulundurulmalıdır.

Pnömokok enfeksiyonuna karşı gerekli profilaktik antibiyotik tedavisi pnömokok aşısından sonra durdurulmamalıdır.

Özellikle ciddi pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olan hastalara (örn. asplenikler ve herhangi bir nedenle immunosupresif tedavi almış olanlar) şiddetli, ani febril hastalık durumunda erken antimikrobiyal tedavi gerekebileceği hakkında bilgi verilmelidir.

Pnömokok aşısı, baziler kafatası kırığı veya beyin omurilik sıvısıyla dış iletişimden kaynaklanan enfeksiyonu önlemede etkili olmayabilir.

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılaması ve yeniden aşılaması üzerine bir klinik çalışma, 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50-64 yaşlarındaki 379 yetişkin gönüllü ile gerçekleştirilmiştir. Elde edilen veriler 65 yaş ve üzerindeki gönüllülerde enjeksiyon yeri ve sistemik advers reaksiyon oranlarının 50-64 yaşlarındaki gönüllülere oranla daha yüksek olmadığını ortaya koymuştur. Genel olarak yaşlı kişilerin tıbbi müdahaleleri daha genç kişiler kadar iyi tolere

edemeyebileceği dikkate alınmalıdır; bazı yaşlı kişilerde daha yüksek sıklıkta ve/veya şiddette reaksiyonların görülebileceği göz ardı edilemez (bkz. bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Sodyum: Bu tıbbi ürünün her 0.5 ml'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” ve sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pnömonokok aşısı, farklı iğneler ve enjeksiyon yerleri kullanıldığı takdirde grip aşısıyla aynı zamanda uygulanabilir.

PNEUMOVAX 23 ve ZOSTAVAX eşzamanlı olarak verilmemelidir, çünkü bir klinik araştırmada eşzamanlı kullanım ZOSTAVAX'ın immunojenitesinin azalmasıyla sonuçlanmıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

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.

Gebelik dönemi

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PNEUMOVAX 23 gebelik sırasında açıkça bir gereklilik olmadıkça ve potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel risklerinden daha önemli olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Aşının insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. PNEUMOVAX 23 emziren bir anneye uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PNEUMOVAX 23 fertilite çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profilinin özeti

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılması ve yeniden aşılması üzerine bir klinik çalışma 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50-64 yaşlarındaki 379 yetişkin gönüllüde yapılmıştır.

Enjeksiyon yeri advers reaksiyonlarının genel oranları ilk aşılama ve yeniden aşılmalarda 50-64 yaşlarındaki katılımcılarda sırasıyla %72.8 ve %79.6 olmuş, 65 yaş ve üzerindeki katılımcılarda ise sırasıyla %52.9 ve %79.3 olmuştur. Yeniden aşılana yaşlı hasta grubundaki enjeksiyon yeri advers reaksiyonlarının genel oranı, yeniden aşılana genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur. Enjeksiyon yeri reaksiyonları aşılama sonrası 3 gün içinde meydana gelmiş ve tipik olarak 5. güne kadar düzelmiştir. Sistemik advers olayların genel oranları ilk aşılama ve yeniden aşılmalarda 50-64 yaşlarındaki katılımcılarda sırasıyla %48.8 ve %47.4 olmuş, 65 yaş ve üzerindeki katılımcılarda ise sırasıyla %32.1 ve %39.1 olmuştur. Araştırmacının belirlediği aşıyla ilgili sistemik advers olayların oranları ilk aşılama ve yeniden aşılmalarda 50-64 yaşlarındaki katılımcılarda sırasıyla %35.5 ve %37.5 olmuş, 65 yaş ve üzerindeki katılımcılarda ise sırasıyla %21.7 ve %33.1 olmuştur.

Yeniden aşılana yaşlı hasta grubunda sistemik ve aşıyla ilgili sistemik reaksiyonların oranı, yeniden aşılana genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur.

En yaygın görülen sistemik advers olaylar şunlardır: asteni/yorgunluk, miyalji ve baş ağrısı. Semptomatik tedavi çoğu olguda tam düzelmeye sağlamıştır.

b. Advers reaksiyonların tablo halinde özeti:

Aşağıdaki tabloda klinik araştırmalarda ve/veya pazarlama sonrası deneyimde PNEUMOVAX 23 ile rapor edilen bütün advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik Çalışmalar ve Pazarlama Sonrası Deneyimlerden elde edilen, PNEUMOVAX 23 uygulamasını takiben gözlenen advers olaylar:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi*, lökositoz, lenfadenit, lenfadenopati, trombositopeni**

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyonötik ödem, serum hastalığı

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Febril konvülsiyonlar, Guillain-Barré Sendromu, baş ağrısı, parestezi, radikülönöropati

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Artralji, artrit, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Çok yaygın: Ateş (≤ 38.8 °C); Enjeksiyon yeri reaksiyonları: Eritem, sertleşme, ağrı, acı, şişme, sıcaklık hissi
Çok seyrek: Enjeksiyon yerinde selülit[†]
Bilinmiyor: Asteni, üşüme, ateş, enjekte edilen organda hareket kısıtlılığı, kırıklık, periferik ödem^{††}

Araştırmalar
Bilinmiyor: C-reaktif proteininde artış

* başka hematolojik hastalık geçirmiş hastalarda
** stabilize idiyopatik trombositopenik purpurası olan hastalarda
† aşı uygulamasından kısa bir süre sonra başlayan
†† enjeksiyonun uygulandığı ekstremitelerde

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Geçerli değil.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Pnömonokok aşılıarı
ATC kodu: J07 AL

Bu aşı, invaziv pnömokok hastalık tiplerinin yaklaşık %90'ına karşılık gelen 23 serotipten elde edilerek saflaştırılmış pnömokok kapsüller polisakkarid antijenleriyle hazırlanmıştır.

İmmunojenisite

Tipe özgü hümorale antikorların varlığının genellikle pnömokok hastalığının önlenmesinde etkili olduğu düşünülmüştür. Polivalan pnömokok polisakkarid aşılıarıyla yapılan klinik araştırmalarda, aşılama sonrasında antikor düzeyinde ≥ 2 katlık bir artış, etkililik ile ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, spesifik herhangi bir kapsüller tipin neden olduğu pnömokok enfeksiyonuna karşı koruma için gereken antikapsüller antikor konsantrasyonu belirlenmemiştir. İki yaş ve üzerindeki çoğu kişi (%85 ila 95) aşılıdaki 23 pnömokok polisakkaridin çoğu veya tümüne antikor üreterek aşılamaya cevap vermiştir. Bakteriyel kapsüller polisakkaridler öncelikle T-hücrelerinden bağımsız mekanizmalarla antikorları indükler ve 2 yaşından küçük çocuklarda zayıf ve tutarsız antikor cevapları ortaya koyarlar.

Antikorlar aşılamadan sonraki üçüncü haftada saptanabilir ancak aşılamadan 3 ila 5 yıl sonra azalabilirler, bazı gruplarda (örn. çocuklar ve yaşlılar) ise daha hızlı bir azalma meydana gelebilir.

PNEUMOVAX 23 içinde bulunan polisakkaridlerin sekizine immun cevaplar tek doz aşı veya plasebo uygulamasının ardından karşılaştırılmıştır. Yaşlarına göre (50-64 yaşlarında ve 65 yaş ve üzerinde) ve önceki aşılanma durumlarına göre (önceden aşılanmamış veya 3-5 yıl önce 1 kez aşılanmış) dört grup tanımlanarak dahil edilmiştir.

- Aşılanma öncesinde antikor düzeyleri ilk aşılanma grubuna kıyasla yeniden aşılanma grubunda daha yüksektir.
- Aşılanma sonrasında ilk ve yeniden aşılanma gruplarında her serotip için antikor düzeylerinin geometrik ortalaması aşılanma öncesine kıyasla artmıştır.
- Yeniden aşılananlar ile ilk aşıları yapılanlar arasında 30. günde serotipe göre antikor konsantrasyonlarının geometrik ortalamadaki oranları 65 yaş ve üzerindeki grupta 0.60-0.94 ve 50-64 yaşlarındaki grupta 0.62–0.97 aralığında yer almıştır.

İlk aşılamaya kıyasla yeniden aşılamada gözlenen düşük antikor cevaplarının klinik anlamlılığı bilinmemektedir.

Etkililik

Güney Afrika'daki işe yeni başlayan altın madencilerinde yürütülen randomize kontrollü araştırmalarda pnömokok pnömonisi ve bakteremisi için polivalan pnömokok polisakkarid aşısının etkililiği belirlenmiştir. Bu çalışmalardaki ilk sonlanım noktası olan pnömokok pnömonisine karşı koruyucu etkililik 6 valanlı aşıyla %76.1 ve 12 valanlı preparatla %91.7 olmuştur. Aşının endike olduğu popülasyonlarda yürütülen araştırmalarda (bkz. bölüm 4.1 Terapötik endikasyonlar) aşı etkililiğinin %50 ila 70 olduğu rapor edilmiştir (örn, diabetes mellitus , kronik kardiyak veya pulmoner hastalığı ve anatomik asplenisi olan kişiler).

Bir çalışmada aşının, bazı münferit serotiplerin (örn. 1, 3, 4, 8, 9V ve 14) neden olduğu invaziv pnömokok hastalığına karşı anlamlı ölçüde koruyucu olduğu bulunmuştur. Diğer serotipler için bu çalışmada saptanan diğer olguların sayısı serotipe özgü koruma hakkında sonuç çıkarmak için çok düşüktür.

Bir epidemiyolojik çalışmadan alınan sonuçlar aşılanmanın, aşının ilk dozunun alınmasından sonra en az 9 yıl koruma sağlayabileceğini öne sürmektedir. Özellikle çok yaşlı kişiler (85 yaş ve üzerindeki kişiler) arasında, aşılanma sonrasındaki aralığın artmasıyla etkililik tahminlerinin azaldığı rapor edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

PNEUMOVAX 23 bir aşı olduğundan, farmakokinetik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

PNEUMOVAX 23 kullanılarak klinik öncesi güvenilirlik testleri gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Fenol

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında (2°C- 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız. Dondurmayınız. Eğer donmuşsa, aşı kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpası (kauçuk) ve geçme kapağı (plastik) olan bir flakon (cam) içinde 0.5 mL çözelti 1 veya 5 dozluk ambalajlarda.

Bütün ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur. Aşı doğrudan tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, seyreltme veya sulandırma gerekmemektedir.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri
No:127 B Blok Kat:8
Esentepe 34394 İSTANBUL
Tel: (0212) 336 10 00
Faks: (0212) 2152733

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

28.03.2013

Orijinal Referans: EUSPC V110-I-062011