

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

H-VAC ERİŞKİN 1 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'lik tek doz içerisinde;

20 mikrogram saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni¹ bulunur.

Hansenula polymorpha (maya) kültürlerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

¹ 0.5-0.8 mg alüminyum hidrokside (Al⁺³) adsorbe edilmiştir.

Yardımcı maddeler :

Tiyomersal0,05 mg

Disodyum hidrojen fosfat anhidr0,717 mg

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat....0,574 mg

Sodyum klorür.....7,875 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon

H-VAC ERİŞKİN bulanık, beyaz renkli bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

H-VAC ERİŞKİN, hepatit B virüsü ile temas riski olan yetişkinlere hepatit B virüsünün bulaşmasını önlemek için uygulanır. Hepatit B virüsü bulaşmasının önlenmesi ile, kronik hepatit B gelişimi ve bu tablonun komplikasyonu olarak gelişme olasılığı olan siroz ve hepatit B'ye bağlı gelişen karaciğer kanseri de önlenmiş olacaktır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

H-VAC ERİŞKİN 20 yaş ve üzerindeki bireylere bir seferde 20 mikrogram (1 mL süspansiyon) tavsiye edilmektedir.

Uygulama sıklığı ve süresi :

Bağışıklama şeması:

Primer Bağışıklama: H-VAC ERİŞKİN, optimum korumayı sağlamak için aşağıdaki takvime göre 3 ayrı doz şeklinde intramüsküler olarak uygulanmalıdır.

Birinci doz : Belirlenen tarihte

İkinci doz : Birinci dozdan 1 ay sonra

Üçüncü doz : Birinci dozdan 2 ay sonra (hızlı bağışıklama) veya 6 ay sonra

Bağışıklama şeması, Sağlık Bakanlığının Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP) genelgesi ile uyumlu olmalıdır.

Eğer bir doz atlanır veya programın gerisinde kalınır ise bir sonraki doz zaman kaybetmeden yaptırılmalıdır, yeniden başlamaya gerek yoktur.

Rapel doz

Primer bağışıklama şemasını tamamlamış sağlıklı bireylere rapel doz verilmesi tavsiye edilmemektedir. Ancak anti-HBs antikor seviyesinin 10 IU/L altına düşen ve özellikle hemodiyaliz hastaları ve immün sistemi baskılanmış kişilere(HIV ile enfekte) rapel dozlar önerilmektedir.

Özel doz uygulamaları

Hepatit B virüsüne maruz kalındığı bilinen ya da sanılan durumlarda doz önerisi:

Hepatit B virüsüne maruz kalmanın yeni olduğu durumlarda (virüs bulaşmış iğne batması gibi) H-VAC ERİŞKİN'in ilk dozu hepatit B immün globülünü ile beraber verilmeli ancak değişik enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır. Hızlı bağışıklama şeması uygulanması tavsiye edilir.

Kronik hemodiyaliz hastaları ve immün yetmezliği olan kişiler ve doz önerisi:

Kronik hemodiyaliz hastaları ve immün yetmezliği olan kişilerde hepatit B aşısının 4 doz olarak 0, 1, 2 ve 6. aylarda uygulanması ve/veya 40 mikrogram olarak yüksek dozda verilmesi daha iyi immün cevap elde edilmesini sağlayabilir. Hepatit B ile temas riski yüksek olarak devam eden bu hasta grubunda anti-HBS antikor titrelerinin koruyucu kabul edilen 10 IU/L'nin üzerinde kalması sağlanmalıdır.

Uygulama şekli:

H-VAC ERİŞKİN, erişkinlerde üst kolun deltoid bölgesine intramüsküler olarak uygulanır. Aşı, kanama bozukluğu veya trombositopeni olan hastalarda subkütan uygulanabilir. Aşı uygulanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Her enjeksiyon için steril enjektör kullanılmalıdır.

H-VAC ERİŞKİN kesinlikle intravenöz (IV) uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

H-VAC ERİŞKİN, HIV enfeksiyonlu bireylerde güvenle kullanılabilir.

Böbrek yetmezliği:

Kronik hemodiyaliz hastaları için bağışıklama şeması 4 kez 0,1, 2 ve 6. aylarda 40 mikrogram olarak yapılmalı, anti-HBs antikor titresini 10 IU/L altına düşmemesi sağlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik karaciğer hastalığı ya da hepatit C taşıyıcısı olma durumu hepatit B aşısı uygulamasına engel oluşturmaz. HBV enfeksiyonu bu kişilerde daha ağır seyredebileceği için aşılama önerilebilir. Hepatit B ile aşılama kişinin durumuna göre doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

H-VAC ERİŞKİN yeni doğanlarda, bebek ve çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

H-VAC ERİŞKİN'in 40 yaşın üstündeki kişilerde etkinliğinin düştüğü belirtilmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- H-VAC ERİŞKİN, içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilere uygulanmamalıdır.
- H-VAC ERİŞKİN ile aşılamanın ilk ya da ikinci dozundan sonra kişinin aşırı duyarlı olduğuna dair bulgular ortaya çıkarsa aşının kalan dozları hastaya uygulanmamalıdır.
- Ateşli hastalık veya akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hepatit B enfeksiyonunun uzun kuluçka dönemi sebebiyle enfeksiyonun bağışıklama sırasında fark edilmemesi mümkün olabilmektedir. Bu gibi durumlarda aşı, hepatit B enfeksiyonunu engelleyemeyebilir.

H-VAC ERİŞKİN aşısı sadece hepatit B virüsünden kaynaklanan hastalıklara karşı koruma sağlar; hepatit A, hepatit C, hepatit E ve karaciğeri etkileyen diğer patojenler gibi ajanlardan kaynaklanan enfeksiyonları engellemeyecektir.

Hepatit B aşısına karşı oluşan immun cevap yaş ile ilişkilidir. Genel olarak 40 yaş üzeri kişilerde daha düşük cevap alınmaktadır.

Hemodiyaliz hastalarında ve immün yetmezliği olan kişilerde primer bağışıklama şeması uygulanmasının ardından yeterli anti-HBs antikor titreleri oluşmayabilir. Böyle hastalara ek aşı dozları vermek gerekecektir.(Bkz. Kronik hemodiyaliz hastaları ve immün yetmezliği olan kişiler ve doz önerisi)

Bütün enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşı uygulamasının ardından seyrek de olsa ani aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilmektedir. Bu durumda gerekli olabilecek tıbbi tedavi olanakları (örneğin adrenalin) hazır bulundurulmalıdır.

Düşük immün yanıtı neden olabileceği için H-VAC ERİŞKİN kalçadan ya da intradermal uygulanmamalıdır.

H-VAC ERİŞKİN plazmadan türetilmiş ya da genetik mühendislik ürünü olan diğer aşılarla başlatılmış primer bağışıklama şemasını tamamlamak için ya da bu aşılarla primer bağışıklama şemasını tamamlamış kişilerde rapel doz olarak da uygulanabilir.

H-VAC ERİŞKİN koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve aşı uygulanan kişilerde alerjik reaksiyon gelişmesi ihtimali vardır. Hastanın alerjik durumları olup olmadığı, aşı uygulamasından önce öğrenilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 1 mL dozunda 1 mmol (23mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

H-VAC ERİŞKİN kesinlikle intravasküler uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Hepatit B immünglobulin ile birlikte kullanımı: Hepatit B yüzey antijenine karşı pasif kazanılmış antikor içeren hepatit B immünglobulinin (HBİg), H-VAC ERİŞKİN tarafından stimüle edilen aktif immün cevabı etkilemediği görülmüştür. Yenidoğanlarda yapılan klinik çalışmalarda, rekombinant aşı ile eşzamanlı verilen hepatit B immünglobulin (HBİg)'nin sonuçlarına göre H-VAC ERİŞKİN tarafından stimüle edilen aktif cevabı hepatit B yüzey antijenine karşı pasif kazanılmış antikor içeren hepatit B immünglobulinin (HBİg) etkilemediğini göstermiştir.

Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile birlikte kullanımı: H-VAC ERİŞKİN'in Hemofilus influenza tip b konjüge aşısı ile eşzamanlı verilmesinin farklı enjeksiyon bölgelerine uygulama yapıldığı sürece bir sakıncası yoktur. Bu iki aşı aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Diğer aşılar ile birlikte kullanımı: H-VAC ERİŞKİN eşzamanlı olarak farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmak şartıyla difteri-tetanoz-boğmaca, difteri-tetanoz, tetanoz, verem aşısı, polio aşısı (OPV ve IPV) ve sarı humma aşısıyla uygulanabilir.

İmmünoşpresif ajanlarla kullanımı: İmmünoşpresif tedavisi gören kişiler, antikor seviyelerinin yeterli seviyelere ulaşabilmesi için daha yüksek dozda H-VAC ERİŞKİN'e ihtiyaç duyabilirler.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı: Kemoterapi ilaçları, kortikosteroidler (prednizon, deksametazon), immün sistemi zayıflatıcı ilaçlar (siklosporin, efalizumab, takrolimus, mikofenolat) hepatit B aşısı ile etkileşebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

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

H-VAC ERİŞKİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

H-VAC ERİŞKİN'in anne sütü ile salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

H-VAC ERİŞKİN'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

H-VAC ERİŞKİN'in araç veya makina kullanım becerisini etkileme olasılığı gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen Hepatit B aşılmasına bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Lenfadenopati

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın : İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıkları

Çok yaygın : İritabilite

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı, uyuşukluk

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek : Parestezi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Bulantı, kusma, diyare, abdominal ağrı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Ürtiker, pruritus, döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan : Miyalji

Seyrek : Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve ağrı, yorgunluk

Yaygın: Ateş ($>37.5^{\circ}\text{C}$), kırıklık, enjeksiyon bölgesinde şişme ve endürasyon

Yaygın olmayan: Enfluenza benzeri hastalık

Pazarlama sonrası raporları

Pazarlama sonrasında, yukarıdaki istenmeyen etkilere ek deneyimler bildirilmiştir. Bu advers etkiler doktorlara yönelik uyarıcı bilgi olmaları açısından aşağıda listelenmiştir. Sıklık belirtilmemiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Anafilaksi, Stevens-Johnson sendromunu da kapsayan eritema multiforme, anjiyoödem, artrit.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Trombositopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Migren; senkop; parezi; hipoestazi, parestezi, Guillain Barre sendromu ve bell palsi, transvers miyeliti de kapsayan nöropati, optik nörit, multiple skleroz, nöbetler.

Göz hastalıkları

Konjonktivit, keratit, görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Vertigo, tinnitus, kulak ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Taşikardi, palpasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Astım benzeri semptomları içeren bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Anormal karaciğer fonksiyon testleri, dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Egzema, purpura, herpes zoster, eritema nodosum, alopesi

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Artralji/artrit (genelde geçici)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Viral Aşı

ATC kodu: J07BC01

Etki mekanizması:

Hepatit B aşısı (rekombinant) hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonuna karşı aktif immüniteyi stimüle eder. Hepatit B aşısında bulunan hepatit B yüzey antijeni(HbsAg), antikor (anti-HBs) üretimini uyarır; anti-HBs ,HBV'yi nötralize eder böylece hepatit B virüsünün enfektif ve patolojik özelliklerini inhibe eder.

Hepatit B aşısının(rekombinant), virüsün kuluçka süresinde uygulanması durumunda, aşı enfeksiyonun önlenmesi yerine ancak hafiflemesine ya da iyileşmesine sebep olabilir.

H-VAC ERİŞKİN ile hepatit B immün globulin aynı zamanda vücudun farklı yerlerinden uygulandığında, H-VAC ERİŞKİN tarafından oluşturulan aktif immün cevabın, hepatit B

immün globulini tarafından baskılanması durumu oluşmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Genel güvenlilik çalışmalarında prelinik veriler, insanlar için özel bir tehlike oluşturmadığını göstermektedir.

Hepatit B aşısının 80 µg/kg dozda farelere uygulandığı akut toksisite çalışmasında, hiç bir toksik belirti ve semptom ortaya çıkmamıştır. Gözlem periyodu sırasında hiçbir hayvan ölmemiştir. Bu nedenle hepatit B aşısı albino farelerinde güvenlidir.

Subakut toksisite çalışmalarında, hepatit B aşısı Albino Wistar sıçanlarını etkilemediği, vücut ağırlığı, besin ve su alımı üzerinden gösterilmiştir. Kontrol grubu ile tedavi edilen grubun sonuçları kıyaslanabilir. Gözlenen farklar istatistiksel olarak anlamlıdır.

Tedavi grubunun kan kimya testlerinde ve hematolojik parametrelerinde önemli bir değişim gözlenmemiştir.

Kontrol grubunda ve tedavi grubunda idrar analizinde bir anormallik gözlenmemiştir.

Tedavi grubunda gerçekleştirilen histopatolojik çalışmalarda büyük bir patolojik lezyon açığa çıkmamıştır. USP 1995 güvenlilik testlerine göre farelerde ve kobaylarda hepatit B aşısı güvenlidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Aluminyum hidroksit

Tiyomersal

Fosfat tampon çözeltisi (10mM) (disodyum hidrojen fosfat anhidr, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

H-VAC ERIŞKİN'i 2°- 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Ŗeffaf, Tip I cam ampullere doldurulmuŖ tek doz ,1 mL süspansiyon, karton kutularda ambalajlanmıŖtır.

6.6. BeŖeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Her enjeksiyon için bir steril enjektör kullanılmalıdır. Açılan ampul hemen kullanılmalıdır.

AŖıyı kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

KullanılmamıŖ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan H-VAC ERİŖKİN Ŗehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD.ŖTİ.

Ŗehit Gaffar Okkan Cad. No:40

GlbaŖı 06830 Ankara

Tel : 0312 485 37 60

Faks: 0312 485 37 61

e-posta : keymen@keymen.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI : 32

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ