

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVAXİM 80 U PEDİYATRİK, 0,5 mL IM enjeksiyon için enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Adsorbe, inaktive edilmiş Hepatit A aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

0.5 mL'lik bir doz aşağıdaki etkin maddeyi içerir:

Hepatit A virüsü (GBM suşu)*, (inaktive)**80 U ***

* MRC-5 insan diploid hücreleri üzerinde kültürlenmiş

** Alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş (0.15 mg alüminyuma eşdeğer miktarda)

*** Antijenik ünite kurum içi üretici referansı kullanılarak ifade edilmiştir.

Yardımcı madde(ler):

Potasyum klorür.....0,2 mg◆

Sodyum klorür.....4 mg◆

Potasyum dihidrojen fosfat.....0,03 mg◆

Disodyum hidrojen fosfat (susuz).....0,024 mg◆

◆ Yeter miktar olarak 0,5 mL'ye tamamlanan 199 Hanks Ortamı'nda bulunan miktarlardır.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

Dikkatlice çalkalama sonrasında bu aşı beyaz bulanık bir süspansiyon olarak görünür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

AVAXİM 80 U PEDİYATRİK, 12 aydan 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) çocuklarda Hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonlara karşı, bulaşma veya enfeksiyonu yayma riski ya da yaşamsal tehdit oluşturma durumlarında aktif bağışıklık sağlamak için endikedir.

Hepatit A, çoğunlukla kontamine olmuş su veya yiyeceklerin tüketimiyle bulaşır. Kontamine maddelerle temas etmiş kişiler çoğunlukla oro-fekal yoldan enfekte olurlar.

Ayrıca kan transferi veya seksüel ilişki (oral-anal ilişki) yoluyla da geçebilme ihtimali kanıtlanmıştır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Primer aşılama tek doz aşıdan oluşmaktadır. Önerilen doz her enjeksiyon için 0,5 mL'dir. Uzun dönem koruma sağlamak için, ilk doz aşılamaı takip eden 6 ile 18 aylar arasında rapel doz uygulanması önerilir.

Aşılamadan sonra HAV antikor titrelerinin kalıcılığı bilinmemektedir. Ancak elde edilen veriler HAV antikorlarının primer aşılamadan sonra 10 yıla kadar koruyucu seviyelerde bulunduğunu işaret etmektedir.

Uygulama şekli:

Enjeksiyondan önce homojen bir süspansiyon elde edilene kadar çalkalayınız.

Aşı, deltoid bölgeye intramusküler yoldan uygulanmalıdır.

Bazı istisnai durumlarda, örneğin trombositopeni hastası veya kanama riski olan hastalarda subkütan yoldan uygulanabilir.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

Lütfen enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz. Kullanıma hazır enjektör yalnızca tek bir kullanım içindir ve birden fazla insanda kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan kişilerde bu aşıyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmadığı için, aşının bu tip hastalarda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir, aşının bu tip hastalarda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

AVAXIM 80 U PEDİYATRİK'in 12 aylıktan daha küçük bebeklerde etkinlik ve güvenilirliği çalışılmadığı için 12 aylıktan daha küçük bebeklere uygulanmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

AVAXIM 80 U PEDİYATRİK'in yaşlı kişilerdeki etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir. Bu yaş grubunda AVAXIM 80 U PEDİYATRİK kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Aktif maddeye, içeriğindeki yardımcı maddelerden birine, neomisine, polisorbata 80'e veya bu aşının önceki uygulamasının ardından aşırı duyarlılık görüldüyse uygulanmamalıdır.
- Ateşli bir hastalık, akut ya da ilerleyen kronik bir hastalık varsa aşılamaya ertelenmeli, doktora danışılmadan aşı uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu aşı hiçbir zaman intravasküler yoldan uygulanmamalıdır. İğnenin kan damarına girmediğinden emin olunmalıdır.

Bu aşı, kalçanın anatomik yapısı nedeniyle (değişken miktarda yağlı doku) kesinlikle kalçadan uygulanmamalıdır. Deri içi uygulamada ise immün yanıtı zayıflatabileceği için hiçbir zaman intradermal yapılmamalıdır.

Enjeksiyonluk tüm aşılarla olduğu gibi enjeksiyonu takiben anafilaktik reaksiyon oluşması durumu için uygun tıbbi müdahalenin hazır bulundurulması önerilmektedir.

İmmünoşüpresif tedavi veya immün yetmezlik durumu aşının immünojenitesini zayıflatabilir. Bu tip durumlarda aşılamadan önce immünoşüpresif tedavi bitene kadar beklenmesi ya da aşı ile sağlanan korunmadan emin olabilmek için antikor cevabının ölçülmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV enfeksiyonu gibi kronik immün yetmezlik durumu olan hastalarda, alta yatan patolojik durum antikor cevabının indüksiyonuna elverişli ise, kısıtlı bile olsa aşı uygulanması önerilmektedir.

Aşılama zamanında, hastalığın inkübasyon süresi nedeniyle, klinik belirtiler göstermemesine rağmen enfeksiyon mevcut olabilir. Bu durumda aşının Hepatit A gelişimi üzerinde hiçbir etkisi olmayabilir.

Aşının düşük immüniteye sahip olan kişilere uygulanması konusunda çalışma bulunmamaktadır.

Bu aşı Hepatit B virüsü, Hepatit C virüsü ya da Hepatit E virüsünün neden olduğu enfeksiyonlara yada bilinen diğer karaciğer patojenlerine karşı bir koruma sağlamamaktadır.

AVAXIM 80 U PEDİYATRİK'in 0,5 mL'lik 1 dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat (susuz)) ve 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat) içerir. Sodyum ve potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu aşı immünglobulinlerle eşzamanlı, ancak farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanabilir. Sero koruma oranları değişmez, ancak aşıların tek başına uygulandığı zamanla karşılaştırıldığında, eşzamanlı uygulamada antikor titreleri daha düşük olabilmektedir.

Eşzamanlı uygulamada, bu aşı başka aşılarla aynı enjektör içerisinde karıştırılmamalıdır. Bu aşı yaşamın 2. yılındaki rutin çocukluk aşılarının rapeli ile eşzamanlı olarak ancak iki farklı enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir. Yani bir veya daha fazla belirtilen valensleri içeren değişik aşılar ile birlikte uygulanabilir: difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler veya tüm hücre), *Haemophilus influenza* tip B ve inaktive veya oral polio aşısı.

Bu aşı, daha önce başka inaktive Hepatit A aşısı olmuş olan kişilere rapel doz olarak uygulanabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

AVAXIM 80 U PEDİYATRİK'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hormonal kontraseptifler ile AVAXIM 80 U PEDİYATRİK'in birlikte kullanımının karşılıklı olarak birbirlerinin etkinliklerini değiştirdiklerine dair herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerindeki teratojenik etkisi ile ilgili bir veri bulunmamaktadır. Hepatit A aşısının, insanlarda gebelik döneminde uygulanması durumunda, teratojenik veya fetotoksik risk değerlendirmesi yapılabilmesi için bugüne kadarki veri yeterli değildir. Önlem olarak, bu aşı, yüksek kontaminasyon riski olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

AVAXIM 80 U PEDIYATRİK'in anne sütü ile birlikte salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak AVAXIM 80 U PEDIYATRİK emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

AVAXIM 80 U PEDIYATRİK'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediğine dair veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik geliştirme sırasında, bu aşı yaşları 12 aydan 15 yaşa kadar 3000 den fazla çocuğa (5900 uygulama dozu civarında) uygulanmıştır.

Tüm yan etkiler hafiftir ve aşılamanın ilk günlerinde oluşur, kendiliğinden geçer. Uygulanan ilk dozla karşılaştırıldığında, rapel dozdan sonra daha az yan etki oluştuğu rapor edilmiştir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi aşının geniş ticari kullanımı sonucunda daha nadir yan etkiler ortaya çıkabilmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklığa göre başlıklandırılarak sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ve $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ve $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10000$), izole bildirimler dahil.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Yaygın:

Ağrı,

Kızarıklık,

Ödem veya endurasyon,

Ateş,

Halsizlik.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Baş ağrısı.

İskelet-kas sistemi ve bağ doku hastalıkları

Yaygın:

Miyalji veya artralji.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:
Döküntü ve ürtiker.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:
Abdominal ağrı,
Diyare,
Bulantı,
Kusma.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:
İştah azalması.

Geçici psikiyatrik hastalıklar

Yaygın:
Uykusuzluk ve huzursuzluk (irritabilite).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir ters veya olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Hepatit A'ya karşı aşı
ATC Kodu: J07BC02

Etki mekanizması:

Aşı, Hepatit A virüsünün kültüre edilmesi, saflaştırılması ve formaldehit ile inaktive edilmesiyle hazırlanmaktadır. Aşı Hepatit A virüsüne karşı, immünglobulinlerle sağlanan pasif immüniteden daha uzun süre etkili ve daha yüksek antikor titreleri oluşumu ile immünite sağlamaktadır. Bu aşı ile enjeksiyonu takip eden 2 hafta içinde aşılanan kişilerin % 95'ten fazlasında ve rapel dozdan önce ise % 100'ünde Hepatit A virüsüne karşı koruyucu antikor titreleri (20 mIU/mL'ye eşit ve daha fazla) olduğu gösterilmiştir.

Bağışıklık 6 ile 18 ay boyunca sürmekte ve rapel doz ile takviye sağlanmaktadır.

Hepatit A aşısı ile oluşan antikorların rapel dozdan sonra uzun süreli etkinliği konusu değerlendirilmektedir. Buna rağmen ilk rapelden 1 yıl sonra elde edilen antikor titreleri uzun dönem (en az 10 yıl) korunma için uygundur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Fenoksietanol
- Formaldehit
- 199 Hanks ortamı:
 - Mineral tuzlar [kalsiyum klorür (susuz) demir (III) nitrat-nona hidrat, potasyum klorür, magnezyum sülfat hepta hidrat, sodyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat (susuz).]
 - Amino asitler
 - Vitaminler
 - Diğer İçerikler
- pH'yı ayarlamak için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

+2°C - +8°C arasında buzdolabında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise, çözüp kullanmayınız. Aşı orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpalı (klorobromobutil) ve iğneli, tek dozluk kullanıma hazır (tip 1 cam) enjektör içerisinde 0,5 mL süspansiyon. 1'lik, 10'luk, 20'lik ambalajlarda.

Tüm ticari şekiller piyasada bulunmayabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen 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.

Enjeksiyondan önce homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar çalkalayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 193 Kat: 3
Levent 34394 Şişli – İstanbul, TÜRKİYE
Tel: 0212 339 10 25
Fax: 0212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 18

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :12/10/2010