

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVAXİM 160 U, 0,5 mL IM enjeksiyon için 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)**160 U ***

* MRC-5 insan diploid hücreleri üzerinde kültürlenmiş

** Alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş (0.3 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 160 U, 16 yaş üstü ergenlerde ve yetişkinlerde Hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonlara karşı 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:

16 yaşından büyükler için önerilen doz 0,5 mL'dir. Koruma ilk tek dozluk enjeksiyondan sonra başlar.

Uygulama sıklığı ve süresi:

16 yaş üstü ergenlerde ve yetişkinlerde Hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonlara karşı uzun dönem koruma sağlamak için, ilk doz aşılamaı takip eden 36. aya kadar tercihen 6 ila 12 aylar arasında rapel doz uygulanması önerilir. Rapel dozdan sonra anti-HAV antikorlarının birkaç yıl (en az 10 yıl) kalıcı olduğu tahmin edilmektedir.

Bu aşı, Tifo aşısı ile (Vi artırılmış polisakkarit) kombine inaktive Hepatit A aşısı ile ilk aşılması gerçekleştirilmiş 16 yaşından büyük kişilere 6 ila 36 aya kadar rapel olarak uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Enjeksiyondan önce homojen bir süspansiyon elde edilene kadar çalkalayınız.

Adsorbe aşı olması nedeniyle lokal reaksiyonları en aza indirmek için intramusküler yoldan uygulanmalıdır.

Tavsiye edilen enjeksiyon yeri deltoid bölgedir.

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. Başka aşılar ile aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Pediyatrik popülasyon:

AVAXIM 160 U'nun bu dozaj şeklinin 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır. 12 ay ile 15 yaş dahil olmak üzere bu yaş aralığındaki çocuklarda AVAXIM 80 U PEDİYATRİK aşısı kullanılmaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

AVAXIM 160 U'nun yaşlı kişilerde kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

– İçeriğindeki maddelerden birine karşı alerji durumu varsa veya önceki aşı uygulamasının ardından alerjik reaksiyon görüldüyse uygulanmamalıdır.

– Herhangi bir aşılama ardından görülen olağan kontrendikasyonlar: Ateşli bir hastalık, akut ya da ilerleyen kronik bir hastalık varsa aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

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 aşıya verilen bağışıklık cevabını zayıflatabilir. Bu tip durumlarda aşılamadan önce immünoşüpresif tedavi bitene kadar beklenmesi ya da hastanın iyi korunduğundan emin olunmalıdır. Bununla birlikte HIV enfeksiyonu gibi kronik immün yetmezlik durumu olan hastalarda, altta yatan patolojik durum antikor cevabının indüksiyonuna elverişli ise, kısıtlı bile olsa aşı uygulanması önerilmektedir.

Aşılama zamanında, hastalığın kuluçka süresi nedeniyle enfeksiyon mevcut olabilir. Bu durumda aşının Hepatit A gelişimi üzerinde hiçbir etkisi olmayabilir.

Her doz, neomisin kalıntısı içerdiği için, bu antibiyotiğe karşı hassasiyeti bilinen hastalarda aşığı kullanırken dikkat edilmelidir.

AVAXIM 160 U, 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 aşılardan tek başına uygulandığı zamanla karşılaştırıldığında, eşzamanlı uygulamada antikor titreleri daha düşük olabilmektedir.

Aşı inaktive olduğundan, farklı enjeksiyon bölgeleri kullanarak diğer inaktive aşılardan birlikte kullanımı genellikle herhangi bir etkileşime neden olmaz.

AVAXIM 160 U, başka aşılardan aynı enjektörde karıştırılmamalıdır. Bu aşı farklı bölgelere olmak üzere, tifo polisakkarit aşısı veya her iki antijene karşı bağışıklık cevabını etkilemeden *Saccharomyces cerevisiae* mayasında viral gen ekspresyonu ve klonlama ile elde edilen rekombine Hepatit B aşısı ile eşzamanlı olarak uygulanabilir.

AVAXIM 160 U farklı bölgelere olmak üzere, canlı ve stabil sarıhumma aşısı ile eş zamanlı uygulanabilir.

AVAXIM 160 U, 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)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Hormonal kontraseptifler ile AVAXIM 160 U'nun 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 160 U'nun anne sütü ile birlikte salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak AVAXIM 160 U emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

AVAXIM 160 U'nun üreme yeteneğini etkileyip etkilemediğine dair veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler klinik araştırmalardan ve dünya çapında pazarlama sonrası deneyimlerden alınmıştır.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklığa göre başlıklandırılarak sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ve $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10,000$ ve $< 1/1,000$); Çok seyrek ($< 1/10,000$), izole bildirimler dahil.

Klinik çalışmalar

Bütün klinik çalışmalarda rapor edilen tüm yan etkiler hafiftir ve aşılamanın ilk günlerinde oluşur, kendiliğinden geçer.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Halsizlik,

Enjeksiyon yerinde hafif ağrı.

Yaygın:

Hafif ateş.

Yaygın olmayan:

Enjeksiyon yerinde kızarıklık.

Seyrek:

Enjeksiyon yerinde nodül.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Baş ağrısı.

İskelet-kas sistemi ve bağ doku hastalıkları

Yaygın:

Miyalji veya artralji.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Abdominal ağrı,

Diyare,

Bulantı,

Kusma.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:

İştah azalması.

Arařtırmalar

Seyrek:

Serum transaminaz yükselmesi (hafif ve tersinir).

Reaksiyonlar, rapel dozdan sonra ilk doza kıyasla daha az bildirilmiştir.

Hepatit A virüsü için sero-pozitif olan bireylerde, sero-negatif olanlar kadar iyi tolere edilir.

Pazarlama sonrası deneyim

Spontan raporlamaya dayanan aşağda verilmiş olan ilave yan etkiler AVAXIM 160 U'nun ticari kullanımını süresince rapor edilmiştir. Bu yan etkiler seyrek rapor edilmiştir, ancak kesin sıklık oranları bilinmemektedir (mevcut verilerden tahmin edilememektedir).

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Döküntü ve kurdeşen (ürtiker).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

AVAXIM 160 ile ilgili, spesifik yan etkilerin olmadığı bir kaç doz aşımı vakası rapor edilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Hepatit A'ya karşı aşı.

ATC Kodu: J07BC02

Etki mekanizması:

Aşı, Hepatit A virüsünün kültürlenmesi, saflaştırılması ve formaldehit ile inaktive edilmesiyle hazırlanmaktadır. Aşı, Hepatit A virüsüne karşı, immünoglobulinlerle sağlanan pasif bağışıklıktan daha yüksek antikor cevabı oluşumu ile bağışıklık sağlamaktadır. Bağışıklık ilk enjeksiyondan kısa süre sonra ortaya çıkar ve aşılamadan 14 gün sonra bağışıklık yetisine sahip hastaların % 90'ından fazlası koruyucu titreli (20 mIU/mL'den fazla titre) serum dönüşümü gösterir.

İlk aşılamadan bir ay sonra, hastaların % 100'ü korunur. Bağışıklık 3 yıl kadar sürebilir ve bir rapel doz ile desteklenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- 2-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 (klorobromobütil) ve iğneli, tek dozluk kullanıma hazır (tip 1 cam) enjektör içerisinde 0,5 mL süspansiyon, 1'lik, 5'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: 24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13/01/2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :12.10.2010