

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETAVAX, 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Artırılmış Tetanoz Toksoidi (Alüminyum Hidroksite Adsorbe)

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Bir doz (0,5 mL) aşağıdakileri içerir:

Tetanoz toksoidi .....  $\geq 40$  IU

Hidrate (sulu) alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş ..... 0,6 mg Al<sup>3+</sup>

#### Yardımcı maddeler:

- Sodyum klorür ..... 4,5 mg
- Disodyum dihidrat fosfat ..... 6 µg
- Monopotasyum fosfat ..... 30 µg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

TETAVAX, beyazımsı ve bulanık beyaz ila hafif bej arasında steril bir süspansiyondur.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Tetanozdan koruma ve özellikle:

- Daha önce hiçbir birincil aşılanma uygulanmayan veya birincil aşılanması eksik ya da uygulanıp uygulanmadığı belirsiz olan kişilerdeki tetanoz sporlarının bulaşmış olabileceği yeni yaralarda maruziyet sonrası tetanoz profilaksisi,
- Neonatal (yenidoğan) tetanoz vakalarının sıklıkla görüldüğü ülkelerde doğurganlık çağında olan veya gebelik yaşayan bağışıklanmamış kadınlarda neonatal tetanoz profilaksisi,
- Birincil aşılanma,
- Rapel enjeksiyonları.

## 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

#### Tetanoza maruziyet sonrası profilaktik aşılama:

Küçük yaralarla ilgilenirken, yaralanan bölgedeki *Clostridium tetani* enfeksiyonu riski doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Yaranın dezenfekte edilmesi, debridmanı ve aşı uygulamasına ek olarak bazı durumlarda hasta farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanılarak insan tetanoz immünoglobülini ile pasif olarak bağışıklanmalıdır (Aşağıdaki tabloya bakınız).

Tetanoza maruziyet sonrası profilaksi ile ilgili tavsiyeler aşağıda özetlenmektedir:

YARA TİPİ	HASTA BAĞIŞIKLANMAMIŞ VEYA KISMEN BAĞIŞIKLANMIŞ	HASTA TAMAMEN BAĞIŞIKLANMIŞ Son rapelden itibaren geçen süre	
		5 ila 10 yıl	> 10 yıl
<b>Küçük – Temiz</b>	Aşılamaı başlatın veya tamamlayın: Tetanoz toksoidinin 0,5 mL’lik bir dozu	Yok	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz
<b>Büyük – Temiz veya Tetanoza Eğilimli</b>	Bir kol için: 250 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini  Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik bir dozu	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz	Bir kol için: 250 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini  Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik* bir dozu
<b>Tetanoza Eğilimli</b>  <b>Gecikmiş veya Eksik Debridman</b>	Bir kol için: 500 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini  Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik bir dozu  Antibiyotik tedavisi	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL’lik bir doz  Antibiyotik tedavisi	Bir kol için: 500 IU’luk* insan tetanoz immünoglobülini  Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL’lik* bir dozu  Antibiyotik tedavisi

- \* Ayrı enjektörler, iğneler ve enjeksiyon bölgeleri kullanınız.
- \*\* Aşılama programına uygun olarak tamamlayınız.

Tetanoz hastalığı geçirmiş kişilere mutlaka bir birincil bağışıklama yapılmalıdır zira söz konusu bu hastalık tarafından klinik olarak oluşturulan antikor yanıtı yeterli değildir.

#### Neonatal tetanoz profilaksisi:

Doğurganlık çağında olan veya gebelik yaşayan henüz bağışıklanmamış kadınlar, birincisi tercihen doğumdan 90 gün veya daha uzun bir süre önce uygulanmak kaydıyla, en az dört hafta arayla peş peşe iki enjeksiyon almalıdır.

#### Birincil bağışıklama:

Yetişkinlerin aşılama gerektğinde, aşılama programı birbirinden bir veya iki ay arayla uygulanan peş peşe iki enjeksiyonu ve ikinci enjeksiyondan 6 ila 12 ay sonra uygulanan bir rapel enjeksiyonunu içermektedir.

#### Rapel enjeksiyonu:

Birincil bağışıklamadan 10 yıl sonra ve bunu izleyen her 10 yılda bir defa olmak üzere 0,5 mL'lik bir doz.

#### Uygulama şekli

Aşının adsorbe yapısı dikkate alındığında, lokal reaksiyonları en aza indirgeyebilmek adına intramusküler (kas içi) yoldan uygulanması tavsiye edilmektedir. Enjeksiyon için tavsiye edilen bölgeler, uyluğun veya kolun anterolateral tarafıdır.

Derin subkütanöz (derialtı) yol da kullanılabilir.

İntradermal (deri içi) yol kesinlikle kullanılmamalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu konuya spesifik hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Ancak hastalığın içerdiği ölümcül risk nedeniyle, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda da pozoloji ve uygulama yöntemi aynıdır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Tetanoz aşısı ve tetanoz antijeni içeren aşılar 6 haftalıktan küçük çocuklarda kullanılmaz.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Bu konuya spesifik hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Ancak hastalığın içerdiği ölümcül risk nedeniyle, geriyatrik popülasyonda da pozoloji ve uygulama yöntemi aynıdır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Tetanozla ilişkilendirilen ölümcül risk, her türlü potansiyel kontrendikasyonu göz ardı etmektedir ve yaralanma sonrası maruziyet profilaksisini zorunlu kılmaktadır.

Diğer durumlarda ise:

- Bu aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık.
- Tüm aşılamalara ilişkin olağan kontrendikasyonlar: ateş, akut hastalık veya kronik ilerleyen hastalık durumlarında, aşılama tercihen ertelenmelidir.
- Bu aşının daha önceki bir enjeksiyonu sonrasında yaşanan aşırı duyarlılık reaksiyonu veya nörolojik rahatsızlık.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

**Bu aşığı intravasküler (damar içi) yoldan uygulamayınız: İğnenin bir kan damarına girmedikten emin olunuz. Bu aşığı intradermal (deri içi) yoldan enjekte etmeyiniz.**

Eğer tetanoz toksoidi içeren bir aşı ile daha önceki aşılanma sonrasında Guillain-Barré sendromu veya brakial nevrit vakası meydana gelmişse, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşığı uygulama kararı potansiyel faydalara ve muhtemel risklere ilişkin dikkatli bir değerlendirmeyi esas almalıdır. Birincil bağışıklama programları eksik (yani aşının üç dozundan daha az alınmıştır) olduğunda, aşılama kararı genelde doğrudur.

Enjekte edilebilir tüm aşılarla olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi yöntemleri her zaman hazır olarak bulundurulmalı ve gözetim sağlanmalıdır.

Bağışıklık baskılayıcı tedavi veya bağışıklık yetmezliği, aşığı verilen bağışıklık yanıtında bir azalmaya neden olabilir. Dolayısıyla aşılama için tedavinin bitmesinin beklenmesi veya hastanın iyi korunduğundan emin olunması tavsiye edilmektedir. Ancak HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık zayıflığı (immünödepresyon) yaşayan kişilerin aşılanması, alta yatan hastalık sınırlı olsa da bir antikör yanıtına izin veriyorsa tavsiye edilmektedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarını önlemek amacıyla, son beş yıl içinde tam bir birincil aşılama veya bir rapel dozu alan kişilere bu aşının uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Çok erken doğmuş bebeklere (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılanmanın yararı fazla olduğu için aşılamadan vazgeçilmemeli ya da ertelenmemelidir.

TETAVAX aşısının 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum ve 39 miligramdan daha az potasyum içermektedir yani bu aşı aslında "*potasyum ve sodyum içermez*".

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bir aşılama seansı sırasında farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılarak bu aşının diğer yaygın aşılarla birlikte uygulanmasıyla ilgili olarak hiçbir kontrendikasyon bildirilmemiştir.

Eğer tetanoz immünoglobulini ile birlikte aktif immünizasyonun uygulanması gerekirse, ayrı enjektörlerle, ayrı anatomik bölgeden uygulanmalıdır.

Bağışıklık baskılayıcı bir tedavi TETAVAX aşısının immünojenitesini azaltabileceğinden dolayı aşılamaadan önce söz konusu tedavinin bitimine kadar beklenilmesi tavsiye edilmektedir.

Antikoagülan tedavi alan kişilerde aşı subkütan yolla uygulanmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Pediyatrik Popülasyon:**

Bu aşının pediyatrik popülasyona özgü diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve Laktasyon**

##### **Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar / Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Bu konuda şu ana kadar herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

##### **Gebelik Dönemi**

Yeni doğanlarda ortaya çıkabilecek neonatal tetanozu önlemek üzere gebe kadınlarda TETAVAX kullanımının, fetüs veya yeni doğmuş bebek üzerinde herhangi bir teratojenik etkisi olduğu gösterilmemiştir.

TETAVAX ile hayvanlar üzerinde hiçbir üreme çalışması yapılmamıştır.

Elde mevcut olan deneysel ve klinik veriler dikkate alındığında, bu aşı gebeliğin herhangi bir aşamasında reçete edilebilir.

##### **Laktasyon Dönemi**

Tetanoz aşısı anne ve emen bebeği üzerinde güvenlilik riski oluşturmaz. Emzirme annenin immün sistemini olumsuz etkilemez ve emzirmenin aşı cevabı üzerinde etkisi olmaz.

Tetanoz antikorları anne sütüyle atılmaktadır ve dolayısıyla yeni doğmuş bebeklere koruyucu antikorların aktarılmasına katkıda bulunabilir.

TETAVAX, emzirme döneminde kullanılabilir.

##### **Üreme Yeteneği / Fertilite**

Bu konuda şu ana kadar herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

TETAVAX aşısının araç sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisinin olması beklenmemektedir.

#### **4.8. İstenmeyen Etkiler**

Advers vakalar aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerini belirten başlıklar altında sınıflandırılmaktadır:

- Çok yaygın:  $\geq 1/10$
- Yaygın:  $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$
- Yaygın olmayan:  $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$
- Seyrek:  $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$
- Çok seyrek:  $< 1/10000$
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kendiliğinden bildirimlere bakıldığında, TETAVAX aşısının ticari kullanımı sırasında aşağıdaki advers vakalar bildirilmiştir.

Söz konusu bu vakalar, çok seyrek olarak ( $< \%0,01$ ) bildirilmiştir ancak bu vakaların kesin oluşum oranları tam olarak hesaplanamamaktadır.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

- Lenfadenopati

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

- Tip I aşırı duyarlılık reaksiyonları

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

- Sefalalji (baş ağrısı), baş dönmesi

#### **Vasküler hastalıkları**

- Düşük tansiyon (Tip I aşırı duyarlılık reaksiyonu bağlamında)

#### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

- Ürtiker, yaygın pruritus veya eritem gibi alerji benzeri reaksiyonlar

#### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

- Miyalji, artralji

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

- Aşılamaı izleyen 48 saat içinde ortaya çıkan ve bir veya iki gün süren ağrı, döküntü, indürasyon ve ödem gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları. Söz konusu bu reaksiyonlara bazen bir subkütanöz nodül de eşlik edebilir. Aseptik apse vakaları ise istisnai olarak bildirilmiştir. Lokal reaksiyonların oluşum oranı ve şiddeti, enjeksiyon

bölgesinden, uygulama yönteminden ve yolundan ve daha önce alınan doz sayısından etkilenebilmektedir.

- Geçici ateş
- Halsizlik

Tüm bu reaksiyonlar, hiper-bağışıklanmış (belli bir antijene karşı normal antikor sayısının çok daha üzerinde bir miktardaki antikor varlığı [hiperimmünizasyon]) kişilerde ve özellikle de aşırı sıklıkta rapel alanlarda daha sık olarak gözlemlenmiştir.

**Potansiyel advers vakalar** (yani doğrudan TETAVAX ile ilgili olarak bildirilmeyen ancak TETAVAX aşısının içeriğindeki bir veya daha fazla antijenik bileşeni içeren diğer aşularla ilgili olarak bildirilen advers vakalar):

- Bir tetanoz toksoidi içeren aşı uygulamasının ardından meydana gelen brakiyal nevrit ve Guillain-Barré sendromu.
- Çok erken doğmuş bebeklerde (gebeliğin  $\leq 28$  haftasında doğanlar) apne (Bölüm 4.4'e bakınız).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Belgelendirilmemiştir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

##### **TETANOZA KARŞI AŞI**

**Farmakoterapötik grup: Tetanoz toksoidi**

**ATC Kodu: J07 AM01**

Bu aşı, tetanoz toksinin formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra saflaştırılması ile hazırlanmaktadır.

Bağışıklık yanıtı, ikinci enjeksiyondan itibaren harekete geçirilir ve üçüncü enjeksiyonun ardından güçlendirilir ve dördüncü enjeksiyondan sonra ise 5 ila 10 yıl boyunca sürdürülür.

#### **5.2. Farmakokinetik Özellikler**

Geçerli değildir.

#### **5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri**

Geçerli değildir.

### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür, disodyum dihidrat fosfat, monopotasyum fosfat ve enjeksiyonluk su içeren tampon tuz çözeltisi.

### **6.2. Geçimsizlikler**

Elde geçimlilik çalışmaları bulunmadığından dolayı bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

TETAVAX buzdolabında (+2° C ila +8° C) saklanmalıdır. Bu aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Bu aşığı ışıktan korumak üzere dış ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Piston tıpalı (bromobütil veya klorobütil veya bromoklorobütil) kullanıma hazır enjektörde (cam) 0,5 mL'lik süspansiyon. 1'lik veya 20'lik kutuda.

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

Kullanılmamış her türlü tıbbi ürün ya da atık materyal “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”ne ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Enjeksiyon öncesinde homojen bir süspansiyon elde edene kadar enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıdır ve kesinlikle birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:193 Kat:3  
34394 Levent – Şişli / İSTANBUL  
Tel : 0 212 339 10 11  
Faks : 0 212 339 13 80

## **8. RUHSAT NUMARASI/NUMARALARI**

2014/180

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

