

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

M-VAC 0.5 mL SC enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon
Kızamık Aşısı Canlı, Atenüe (Dondurulmuş-Kurutulmuş)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sulandırıldıktan sonra her 0.5 mL'lik tek doz içerisinde,

1000 CCID₅₀'den az olmamak üzere canlı atenüe kızamık virüsü içerir.

İnsan diploid hücrelerinde (HDC) 22 pasajda atenüe edilen Edmonston Zagrep suşu kızamık virüsünden hazırlanmıştır.

Yardımcı maddeler:

0.025 g Sorbitol (E420) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz.

M-VAC çözücüsü olan enjeksiyonluk su ile sulandırıldığında hafifçe çalkalandıktan sonra berrak bir çözelti halini alır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

M-VAC 12 aydan büyük bebekler, çocuklar ve adölesanlarda kızamık enfeksiyonuna karşı aktif bağışıklama için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Kızamık aşısı uygulamasında ülkenin epidemiyolojik verileri ve ulusal bağışıklama programları göz önünde bulundurulmalıdır.

M-VAC 12.-15. ayını tamamlamış çocuklara uygulanır. 12 aydan önce aşılanmış çocuklar (örn. lokal salgın, endemik bölgelere uluslararası seyahat) 15. aylarını geçtikten sonra yine aşılanmalıdır. 5-6 yaşta (okul öncesi) rapel doz uygulaması önerilir.

M-VAC 0.5 mL tek doz uygulanır.

Uygulama şekli:

M-VAC infantlarda derin subkütan enjeksiyon olarak uyluk anterolateral bölgeye ve daha büyük çocuklarda kolun üst kısmına deltoid kasa uyan bölgeye uygulanır.

Liyofilize toz beraberinde sunulan enjeksiyonluk su ile sulandırılarak, steril enjektör ve iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Sulandırılan aşı flakonu hafifçe sallanarak içerisindeki kuru kitle kolayca çözündürülür. Sulandırıldıktan sonra aşı hemen kullanılmalıdır.

Parenteral ilaç ürünleri uygulanmadan önce partiküler madde ve renk değişikliği (fiziksel görünümdeki değişiklikler) açısından gözle kontrol edilmelidir. Yukarıdakilerden biri gözlenirse ürün atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

M-VAC'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenliliği ve etkinliği tam olarak bilinmediği için bu kişilerde kullanımı önerilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

M-VAC 12 aydan büyük bebekler ve çocuklara uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Kızamık aşısı ile gerçekleştirilen klinik çalışmalar, yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri seronegatif kişiyi kapsamadığından yaşlılar ve gençler arasında aşuya yanıt farklılığı tespit edilememiştir. Raporlanan diğer klinik deneyimler ise yaşlılar ve gençler arasında aşuya yanıtta bir farklılık olmadığını göstermektedir.

Diğer

M-VAC, HIV enfeksiyonu olan veya olduğundan şüphelenilen çocuklarda kullanılabilir. Her ne kadar veriler sınırlı olsa da, kızamık aşısının semptomatik ve asemptomatik HIV-enfekte çocuklardaki kullanımı ile bugüne kadar advers reaksiyonlarda bir artış olmamıştır. Kızamık aşısı kullanımından, diğer hücre kaynaklı immün yetmezliği durumlarında kaçınılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine, etkin maddenin üretim prosesinde kullanılan neomisin'e ve/veya jelatine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.
- M-VAC ateşli hastalıklar, akut enfeksiyon hastalıkları, lösemi, şiddetli anemi ve diğer ciddi kan sistemi vakalarında, ciddi böbrek yetmezliğinde, dekompanse kalp hastalığında, gammaglobulin veya kan transfüzyonlarında uygulanmamalıdır.
- Gebelik döneminde kontrendikedir.
- Kortikosteroid tedavisi, diğer immunosüpresif ilaçlar ile tedavi ve radyoterapi gören hastalarda optimal immün cevap gelişmeyebilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjekte edilen tüm aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra nadiren görülen anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon oluşturma riskine karşı intramüsküler veya subkütan yolla hemen kullanım için adrenalin enjeksiyonu (1:1000) dahil yeterli tedavi olanakları sağlanmalıdır. Şiddetli anafilaksi tedavisinde başlangıç dozu olarak 0.1-0.5 mg (1:1000'lik enjeksiyonluk adrenalin çözeltisinden 0.1-0.5 mL) intramüsküler veya subkütan yolla uygulanmalıdır. Tek doz 1 mg (1 mL)'i aşmamalıdır. Bebekler ve çocuklarda tavsiye edilen adrenalin dozu 0.01 mg/kg (1:1000'lik

enjeksiyonluk adrenalin çözeltisinden 0.01 mL/kg)'dır. Pediyatrik kullanımda tek doz 0.5 mg (0.5 mL)'ı aşmamalıdır. Bu doz anafilaktik şok/reaksiyonun etkin bir şekilde durdurulması için yeterlidir.

Aşının sadece subkütan enjeksiyon yolu ile verildiğinden emin olunmalıdır.

M-VAC kesinlikle **intravasküler yoldan uygulanmamalıdır.**

Tüm aşılarda olduğu gibi M-VAC ile aşılama, aşılanan kişilerin tümünde koruma sağlamayabilir.

İmmün sistem bozukluğu olan kişilerde M-VAC kullanımına ilişkin veri yoktur. Güçlü immünoşüpresif ajanlar ile tedavi, genetik bir defekt, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya diğer nedenlerle immün yanıtı bozulmuş kişiler aşıya yanıt vermeyebilir.

Trombositopeni veya pıhtılaşma bozukluğu olan kişilerde aşının uygulanmasından sonra kanama olabileceğinden bu kişilerde aşı dikkatle uygulanmalıdır.

Aşının koruma süresi güncel olarak bilinmemekle beraber ömür boyu kalıcı koruyucu etkisi gözlenmiştir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu aşığı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılar ile birlikte kullanım: M-VAC, Difteri-Tetanoz-Boğmaca aşısı, Difteri-Tetanoz aşısı, BCG aşısı, Çocuk Felci aşısı (OPV ve IPV), Hepatit-B aşısı ve Sarı Humma aşısı ile aynı anda emniyetle (ayrı enjeksiyon bölgesinde ve ayrı enjeksiyonlarda) verilebilir. Eğer aynı gün yapılmamışlarsa, BCG ve kızamık aşısı arasında 4 hafta zaman bırakılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

- Kızamık aşısı güvenle ve etkili olarak vitamin A desteği ile beraber verilebilir.
- Steroidler ile birlikte kullanım: Kortikosteroid alanlarda optimal immün cevap gelişmeyebilir. Bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Sistemik immünoşüpresif ilaçlar ile birlikte kullanım: İmmünoşüpresif ajanlar (kortikosteroidler, antimetabolitler, alkileyici ajanlar, sitotoksik ajanların sistemik dozları) ile tedavi edilen bireyler aktif bağışıklamaya optimal yanıt vermeyebilir.
- İnaktivasyon riskinden dolayı aşı, mümkünse immünglobülinlerle veya immünglobülin içeren kan ürünleri (kan, plazma) ile enjeksiyon yapıldıktan 3 ay sonra verilmelidir. Aynı sebepten dolayı immünglobülinler de aşılamadan sonraki 2 hafta içinde verilmemelidir.
- Canlı virüs aşıları, tüberkülin cilt testini bozabileceği için PPD testi, kızamık aşısı ile aynı gün ya da 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar aşılama sonrası 12 haftaya kadar etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

M-VAC gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir. M-VAC gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Kızamık virüsünün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kızamık virüsünün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da M-VAC ile aşılama yapıp yapılmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve M-VAC ile aşılamının emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

M-VAC'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerden elde edilen advers etkiler / yan etkiler:

Yapılan klinik çalışmada 10,000 çocuk, kızamık aşısı ile aşılandıktan sonra (9-18. aylarda) 3. ve 6. günlerde, 1. hafta sonunda, 2. ve 3. haftada, 3. haftadan 6. haftaya kadar ve 6. haftadan sonra gözlenmiştir. Altıncı haftadan sonra çocuklarda görülen yan etkilerin bildirilmesi için aileler ile temasa geçilmiş ve aşılama bildirim kartları ile takipler gerçekleştirilmiştir.

Yan etkiler, yüksek ve hafif ateş, iritabilite, burun akıntısı, öksürük, döküntü ve diyaredir. Nadir vakalarda astım ve konvülsiyon görülmüştür.

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen M-VAC'a bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek : Sekelsiz konvülsiyon

Çok seyrek : Ensefalit

Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek : Bronkospazm

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Ürtiker, kızarıklık, şişlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın : Sistemik reaksiyonlar: Ateş

Yaygın : Hafif ateş, öksürük, diyare, konvülsiyon, döküntü

Seyrek : Enjeksiyon bölgesinde ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen dozdan daha yüksek M-VAC dozlarının uygulandığına ilişkin bildirimler olmamıştır. Bu konuda bir çalışma yapılmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Viral Aşı

ATC Kodu: J07BD01

M-VAC, kızamığa özgü immünglobulin (IgG) antikorlarının üretimini artırarak kızamığa karşı aktif bağışıklık sağlar.

Yıllardır kullanımda olan aynı endikasyona sahip aşılardan, kızamık enfeksiyonu insidansının azaltılmasında etkili olduğu kanıtlanmış olduğundan klinik farmakolojik çalışmalar planlanmamış ancak <9 ay, 9-12 ay, 13-18 ay ve ≥19 ay olarak gruplandırılan çocukların dahil edildiği Faz IV klinik çalışmalar, M-VAC'ın yüksek derecede immünojenik olduğunu ve genellikle iyi tolere edildiğini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz:

Kısmi hidrolize jelatin

Sorbitol (E420)

L-histidin

L-alanin

Trisin

L-arjinin hidroklorür
Laktalbumin hidrolizat
Minimum esansiyel vasat

Çözücü:
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

M-VAC'ı 2°C-8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir karton kutuda 1 doz liyofilize toz iğerren kauçuk tıpalı, alüminyum geçme kapaklı Tip I cam flakon ve 0.5 mL enjeksiyonluk su iğerren Tip I cam ampul .

Bir karton kutuda 10 adet 1 doz liyofilize toz iğerren kauçuk tıpalı, alüminyum geçme kapaklı Tip I cam flakon ve 10 adet 0.5 mL enjeksiyonluk su iğerren Tip I cam ampul olmak üzere iki takdim şekli vardır.

Bütün ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

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

Her bir enjeksiyon için sadece steril enjektör kullanılmalıdır. Sulandırılan aşı hemen kullanılmalı ve kullanılmadan önce hafifçe çalkalanmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

31

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 02.04.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ