

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VAQTA 25U/0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Hepatit A Aşısı (inaktif, adsorbe)
Çocuklar ve ergenler için.
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 doz (0.5 mL) aşağıdaki etkin maddeyi içerir:

Hepatit A virüsü (CR 326F suşu) (inaktif)^{1,2} 25 U³

¹ İnsan diploid (MRC-5) fibroblast hücrelerinde üretilmiştir.

² Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbe edilmiştir (0.225 mg Al³⁺).

³ Birimler, üretici Merck Sharp & Dohme Corp.'ın kurum içi yöntemlerine göre ölçülmüştür.

Yardımcı maddeler:

Bu aşılama üretim sürecinde kullanılan neomisin ve formaldehidi eser miktarda içerebilir.

Sodyum borat.....0.035mg

Sodyum klorür..... 4.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
İntramüsküler kullanım içindir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VAQTA (25U/0.5mL), hepatit A virüsünün neden olduğu hastalığa karşı maruziyet öncesi aktif profilaksi için endikedir. VAQTA (25U/0.5mL), enfeksiyona yakalanma ya da enfeksiyonu bulaştırma riski taşıyan ya da enfekte ise yaşamı tehdit edici hastalık açısından risk altında olan (örneğin, tanı konmuş karaciğer hastalığıyla birlikte hepatit C olanlar), 12 aydan 17 yaşa kadar olan bireyler için önerilir.

VAQTA kullanımını resmi önerilere dayanmalıdır.

Optimum antikor yanıtı için birincil immünizasyon, hepatit A virüsüne beklenen maruziyetten en az 2 hafta ve tercihen 4 hafta öncesinde uygulanmalıdır.

VAQTA, hepatit A virüsü dışındaki enfeksiyöz ajanların neden olduğu hepatiti önlemez.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşılama dizisi, aşağıdaki plana göre verilen bir başlangıç dozu ve bir rapel dozundan oluşur:

Başlangıç dozu:

12 ay-17 yaş arası bireylere belirlenen bir tarihte tek doz 0.5 mL (25 U) uygulanmalıdır.

12 aydan küçük infantlarda güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Toplumsal aşılamalarda Sağlık Bakanlığı tarafından önerilen resmi aşılama takvimine dikkate alınmalıdır.

Rapel doz:

Başlangıç dozunu 12 ay-17 yaş arası alan bireylere, başlangıç dozundan 6 -18 ay sonra 0.5mL'lik rapel dozu (25 U) uygulanmalıdır.

Hepatit A virüsü (HAV) antikorları, ikinci (rapel) dozdan sonra en az 10 yıl boyunca kalıcıdır.

Rapel dozunun değiştirilebilirliği:

VAQTA'nın rapel dozu 18 – 83 yaş arasındaki yetişkinler için verilerde gösterildiği üzere, diğer inaktif hepatit A aşılarının başlangıç dozunu takiben 6 - 12 ay arasında verilebilir. VAQTA pediyatrik formu(25U/0,5 mL) için buna benzer veri bulunmamaktadır.

Uygulama şekli:

VAQTA, İNTRAMÜSKÜLER yoldan enjekte edilmelidir. Deltoid kas, tercih edilen enjeksiyon yeridir. İnfantlarda üst kolun deltoid bölgesi yeterince gelişmemişse, anterolateral kasık bölgesi kullanılabilir. Bu yollar ile uygulama optimum yanıtla göre yetersiz bir yanıtla sonuçlanacağından, aşı subkütan yada intradermal olarak uygulanmamalıdır.

Kanama bozukluğu görülen, intramüsküler enjeksiyon sonrası hemoraji riski taşıyan bireylerde (örn. hemofili hastaları), antihemofili veya diğer bir benzer tedavi sonrasında veya baskı uygulanarak intramüsküler aşı uygulaması gibi önlemler alınabilir. Bu kişilerde bu aşı subkütan yoldan uygulanmalıdır.

VAQTA damar içine uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

VAQTA'nın 12 aydan küçük infantlarda güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Ancak, "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümünde de belirtildiği gibi VAQTA'nın rapel dozu 18 – 83 yaş arasındaki yetişkinler için verilerde gösterildiği üzere, diğer inaktif hepatit A aşılarının başlangıç dozunu takiben 6 - 12 ay arasında verilebilir. VAQTA pediyatrik formu(25U/0,5 mL) için buna benzer veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

VAQTA'nın 18-83 yaşındaki yetişkinlerde güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olan hastalarda kontrendikedir.

Neomisin veya formaldehite aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Şiddetli febril enfeksiyonu bulunan kişilerde aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm aşılarda olduğu gibi, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon oluşma ihtimaline karşı epinefrin (adrenalin) dahil uygun tedavi gereçleri bulundurulmalıdır.

VAQTA enjeksiyonunun ardından aşırı duyarlılığa işaret eden semptomlar geliştiren kişiler, aşının başka enjeksiyonlarını almamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Enjektörün piston tapası ve uçtaki kapağı, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kuru lateks kauçuk içerdiğinden, latekse duyarlı kişilere aşırı uygularken dikkatli olunmalıdır.

İmmünizasyon öncesinde hepatit A'ya karşı geliştirilen antikörlara ilişkin kalitatif testlerde, yüksek endemisite olan bölgelerde yetişen ve/veya sarılık hikayesi olan hastalarda önceki hepatit A virüsü enfeksiyonu olasılığı esas alınmalıdır.

VAQTA, hepatit A'ya karşı hemen koruma sağlamaz ve antikörlar saptanabilir düzeye erişene kadar 2-4 hafta geçebilir.

VAQTA, hepatit A virüsü dışındaki enfeksiyöz ajanların neden olduğu hepatiti önlemez. Hepatit A'ya yönelik uzun inkübasyon dönemi nedeniyle (yaklaşık 20-50 gün), aşı verildiği sırada fark edilmeyen hepatit A enfeksiyonu bulunması mümkündür. Aşı, bu gibi kişilerde hepatit A'yı önleyemeyebilir.

Tüm aşılarla olduğu gibi VAQTA ile aşılama, aşı uygulanan duyarlı kişilerin tümünde koruyucu yanıt alınmayabilir.

Bu aşıda, imalat prosesinde kullanılan neomisin ve formaldehid eser miktarlarda bulunabilir. VAQTA'nın 0,5 mL'lik 1 dozu 0,035 mg sodyum borat ve 4,5 mg sodyum klorür içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VAQTA, maligniteleri olan kişilerde veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi alanlarda ya da bağışıklık sistemi başka şekillerde zayıflamış olanlarda kullanılırsa beklenen bağışıklık yanıtı alınmayabilir.

HAV'a bilinen ya da varsayılan maruziyet/endemik bölgelere seyahat

İmmün globulin (IG) ile kullanımı

Maruziyet sonrası profilaksi veya kombine derhal ve uzun süreli koruma gerektiren kişilerde (örn. acilen endemik bölgelere seyahat edecek olanlar), IG'nin mevcut olduğu ülkelerde VAQTA, ayrı bölgeler ve enjektörler kullanılarak IG ile eşzamanlı uygulanabilir. Bununla birlikte, elde edilen antikör titresinin, aşının tek başına verildiği durumlara göre daha düşük görülmesi olasıdır. Bu gözlemin klinik geçerliliği belirlenmemiştir.

VAQTA'nın diğer aşılarla eşzamanlı kullanımı

VAQTA tek başına veya kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, pnömokok 7 valan konjugat, inaktive çocuk felci, difteri toksoidi, tetanos toksoidi, hücresiz boğmaca veya *Haemophilus influenzae* b aşısı ile eşzamanlı olarak uygulandığında Hepatit A cevabının benzer olduğu görülmüştür. Kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, pnömokok 7 valan konjugat, inaktive çocuk felci, difteri toksoidi, tetanos toksoidi, hücresiz boğmaca ve *Haemophilus influenzae* b cevapları, VAQTA ile eşzamanlı uygulamadan etkilenmemiştir. 18-54 yaşlarındaki yetişkinler üzerinde yapılan çalışmalar, VAQTA'nın sarıhumma ve polisakkarid tifo aşılarıyla eşzamanlı uygulanabileceğini göstermiştir.

VAQTA, aynı enjektör içerisinde diğer aşılar ile karıştırılmamalıdır. Eşzamanlı uygulama gerektiğinde, her aşı için farklı enjeksiyon bölgeleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

VAQTA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hormonal kontraseptifler ile VAQTA'nın birlikte kullanımının karşılıklı olarak birbirlerinin etkinliklerini değiştirdiklerine dair herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

VAQTA ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

VAQTA'nın gebe bir kadına uygulandığında fetal zarara neden olup olmayacağı ya da üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. VAQTA, yüksek hepatit A enfeksiyonu riski bulunmadığı ve müdahalede bulunan hekim, aşılamanın olası faydalarının fetüse yönelik risklerden ağır bastığına karar vermediği sürece gebelikte önerilmez.

Laktasyon dönemi

VAQTA'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir ve annelere VAQTA uygulanmasını takiben emzirilen bebeklerdeki etkisi araştırılmamıştır. Dolayısıyla VAQTA, emziren kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

VAQTA'nın üreme yeteneğini etkileyip etkilemediğine dair veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VAQTA'nın araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediğini gösteren özel veri yoktur. Ancak astheni/yorgunluk ve baş ağrısı yaptığına dair raporlamalar mevcuttur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik Çalışmalar

12 - 23 aylık çocuklar

Birleştirilmiş 5 klinik çalışmada, 12-23 aylık 4374 çocuk bir veya iki 25U doz VAQTA almıştır. VAQTA alan 4374 çocuktan, 3885 (%88.8) çocuk 2 doz VAQTA ve 1250 (%28.6) çocuk diğer aşılarla eşzamanlı VAQTA almıştır. Çocuklar, aşılardan sonra 5 gün boyunca yüksek vücut ısısı ve enjeksiyon yerinde advers reaksiyonlar ve aşılardan sonraki 14 gün boyunca ateş gibi sistemik advers olaylar için takip edilmiştir.

Aşılardan sonra 1.-5.gün arasında günlük olarak özellikle enjeksiyon yerinde kızarıklık, ağrı/hassasiyet ve şişme için istenen beş protokolün üçünde, herhangi bir VAQTA dozundan sonra enjeksiyon yerinde en sık raporlanan advers reaksiyon, enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet olmuştur.

VAQTA alanlar arasındaki en yaygın sistemik advers olaylar ateş ve iritabilite olmuştur. Sistemik advers olayların toplanmasında benzer yöntemler kullanıldığından beş protokolden alınan veriler birleştirilmiştir.

VAQTA'nın tek başına uygulanmasında aşıyla ilgili olarak raporlanan advers olaylar, aşağıda her bir sistem organ sınıflandırması içinde azalan sıklık sırasında listelenmektedir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: çoklu alerji.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: iştah azalması, anoreksi (iştahsızlık).

Seyrek: dehidrasyon.

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: uykusuzluk, huzursuzluk.

Seyrek: gerginlik, asabiyet, yersiz korku, çılgılık, uyku düzensizliği.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: uykululuk hali, ağlamak, letarji, aşırı uyku, kalitesiz uyku.

Seyrek: baş dönmesi, baş ağrısı, ataksi.

Göz bozuklukları

Seyrek: göz kapağı kenarında kabuklanma.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: rinore, öksürük, burun tıkanıklığı.

Seyrek: solunum yolu tıkanıklığı, hapşırma, astım, alerjik rinit, orofaringeal ağrı.

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: ishal.

Yaygın olmayan: kusma.

Seyrek: midede gaz, karın şişliği, üst karın ağrısı, soluk renkli dışkı, sık olarak dışkılama, bulantı, mide rahatsızlığı, kabızlık, geğirme, bebeklerde hafif derecede kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: kurdeşen; bebek bezi dermatiti (pişik).

Seyrek: ürtiker, soğuk terleme, egzema, genel kızarıklık, popüler kurdeşen, blister, kızarıklık, genel kurdeşen, ısıya bağlı döküntü, aşırı terleme; deride sıcaklık.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: sinovit.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık.

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde şişlik, ateş, iritabilite, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, enjeksiyon bölgesinde morarma.

Yaygın olmayan: enjeksiyon bölgesinde hematom, enjeksiyon bölgesinde nodül, kırıklık, enjeksiyon bölgesinde döküntü.

Seyrek: ağrı, enjeksiyon bölgesinde kanama, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, rahatsızlık, yorgunluk, yürüme güçlüğü; enjeksiyon bölgesinde renk değişimi, enjeksiyon bölgesinde papül, enjeksiyon bölgesinde ürtiker, sıcak basması.

Çocuklar/Ergenler (2 -17 yaş)

Bir veya birden fazla dozda hepatit A aşısı yapılan 2595 sağlıklı çocuk (2 yaşında ve 2 yaşından büyük) ve ergenler üzerindeki klinik çalışmalarda, gönüllüler aşılama sonrası 5 gün boyunca yüksek vücut ısısı ve lokal reaksiyonlar ve aşılama sonrası 14 gün boyunca ateş gibi sistemik advers deneyimler için takip edilmiştir. En sık raporlanan advers deneyimler, genellikle hafif ve geçici enjeksiyon yeri reaksiyonları olmuştur.

Aşıyla ilgili olarak raporlanan advers deneyimler, aşağıda her bir sistem organ sınıflandırması içinde azalan sıklık sırasında listelenmektedir.

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).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Seyrek: iştahsızlık.

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği).

Seyrek: sinirlilik.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: baş ağrısı.

Yaygın olmayan: baş dönmesi.

Seyrek: uykululuk hali; uyuşma.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: kulak ağrısı.

Vasküler bozukluklar

Seyrek: sıcak basması.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: burun tıkanıklığı, öksürük, rinore.

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: karın ağrısı, kusma, ishal, bulantı.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: kurdeşen, kaşıntı.

Seyrek: ürtiker, terleme.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: kol ağrısı (enjeksiyon uygulanan kolda), eklem ağrısı, kas ağrısı.

Seyrek: sertlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet.

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, kızarıklık ve şişlik, ateş, enjeksiyon bölgesinde morarma.

Yaygın olmayan: halsizlik/yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve ağrı/acı.

Seyrek: enjeksiyon bölgesinde sertleşme, grip benzeri rahatsızlık, göğüs ağrısı, ağrı, ısı hassaslığı, enjeksiyon bölgesinde kabuklanma, sertlik/gerginlik ve kaşıntı.

Tüm aşılarda olduğu gibi, nadir durumlarda şoka yol açan alerjik reaksiyonlar görülebilir (bkz. bölüm 4.4).

Pazarlama deneyimi

Aşağıdaki ek advers reaksiyonlar, pazarlanan aşının kullanımında bildirilmiştir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: trombositopeni (trombosit kan pulcuğu sayısında azalma).

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Guillain-Barré Sendromu (Viral enfeksiyon sonrası gelişen bir rahatsızlık).

Pazarlama Sonrası Güvenlilik Çalışması

Pazarlama sonrası bir güvenlilik çalışmasında, 2-17 yaşı arasındaki toplam 12.523 kişi 1 ya da 2 VAQTA dozu almıştır. Ciddi, aşıyla ilgili, tanımlanmış bir advers olay olmamıştır. Ayakta tedavi edilen hastalarda ciddi olmayan, aşıyla ilgili, advers olay ile sonuçlanan herhangi bir durum yoktur.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Ürünün tek dozluk enjektör şeklinde hazır olması nedeniyle doz aşımına ilişkin hiçbir veri mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Viral Aşı

ATC kodu: J07BC

VAQTA, insan MRC-5 diploid fibroblast hücrelerinde üretilen hepatit A virüsünden elde edilmektedir. VAQTA, ilk olarak tanımlanmış zayıflatılmış bir suşun ek seri pasajı yoluyla orijinal olarak türetilmiş bir inaktif virüs suşu içerir. Virüs çoğaltılır, harmanlanır, yüksek düzeyde saflaştırılır, formalinle inaktive edilir ve daha sonra amorf alüminyum hidroksifosfat sülfatta adsorbe edilir.

VAQTA'nın etkinliği: Monroe Klinik Çalışması

Klinik çalışmalar, yaklaşık 12 aylık çocuklarda serokonversiyon oranının önerilen başlangıç doz sonrasındaki 6 hafta içinde %96 olduğunu ve çocuklarda (2 yaş ve üzeri) ve ergenlerde serokonversiyon oranının önerilen başlangıç doz sonrasındaki 4 hafta içinde %97 olduğunu göstermiştir. Tek doz VAQTA sonrası serokonversiyon başlangıcının, klinik hepatit A hastalığından korunmanın başlangıcıyla paralel olduğu görülmüştür. Nükseden hepatit A salgınları görülen bir ABD toplumunda 2-16 yaşındaki 1037 çocuk ve ergenlere uygulanan tek doz VAQTA sonrası koruyucu etkinlik kanıtlanmıştır (Monroe Etkinlik Çalışması). Aşılama sonrası 4 hafta içinde aşı olanların %99'undan fazlasında serokonversiyon elde edilmiştir. Tek doz VAQTA'nın, aşılama 2 hafta sonra başlayan maruziyet öncesi koruyucu etkinliğinin %100 olduğu gözlenmiştir. Aşılama sonrası çoğuna başlangıç dozdan 6, 12 veya 18 ay sonra rapel bir doz uygulanmıştır. VAQTA'nın bu toplumda kullanıma uygun etkinliği, çalışma bittikten sonra 9 yıldır, aşılama sonrası hiçbirinde hepatit A vakası görülmemiş olmasıyla kanıtlanmıştır.

İmmünolojik hafızanın kalıcılığı, çocuklar (2 yaş ve üzerindeki) ve ergenlere uygulanan başlangıç dozdan 6-18 ay sonra verilen rapel doza karşı anamnestic antikor cevabıyla kanıtlanmıştır. 9 yıla yakın gözlem altında bulundurulmuş Monroe Etkinlik Çalışmasında aşılama sonrası 50 gün ve sonrası boyunca klinik olarak onaylanmış hiçbir hepatit A hastalığı vakası meydana gelmemiştir.

12 -23 aylık çocuklarda immünojenisite çalışmaları

İmmünojenisitenin değerlendirildiği birleştirilmiş üç klinik çalışmada, başlangıçta seronegatif olan 1022 gönüllü tek başına veya diğer aşılarda (birleştirilmiş difteri toksoidi-tetanos toksoidi-hücretsiz boğmaca ve/veya *Haemophilus influenzae* b ve/veya birleştirilmiş kızamık-kabakulak-kızamıkçık-suçiçeği ve/veya birleştirilmiş kızamık-kabakulak-kızamıkçık ve/veya suçiçeği ve/veya pnömokok 7-valan konjugan aşısı) eşzamanlı olarak 2 doz VAQTA almıştır. Başlangıçta seronegatif olan gönüllülerin %99,9'unda serokonversiyon elde edilmiştir. Aşılar ayrı ayrı veya eşzamanlı olarak uygulandığında anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

Maternal hepatit A antikorları olan çocuklarda kullanım

Eşzamanlı kullanım çalışmasında, yaklaşık 12 aylık ve yaklaşık 18 aylık çocuklar diğer pediyatrik aşılarda eşliğinde veya tek başına VAQTA (25U) almıştır. Her VAQTA dozunun (25U) ardından, başlangıçta hepatit A'ya seropozitif olan çocuklarla başlangıçta hepatit A'ya seronegatif olan çocuklar arasındaki hepatit A titreleri benzerlik göstermiştir. Bu veriler, yaklaşık 12 aylık çocuklardaki maternal hepatit A antikorunun, VAQTA'nın immün cevabını etkilemediğini öne sürmektedir.

Antikor kalıcılığı

0. günde başlangıç olarak 25U doz ve 6- 18 ay sonra tekrar 25U doz VAQTA alan sağlıklı çocuklar (2 yaş ve üzerindeki) ve ergenler üzerinde yapılan çalışmalarda, hepatit A antikorunun bugüne kadar devam eden cevabının en az 10 yıllık kalıcılığa sahip olduğu görülmüştür. Geometrik ortalama titreler (GMTler) zaman içinde azalma eğilimi göstermiştir. Geometrik ortalama titreler (GMTler) ilk 5-6 yıl azalmış, ama 10 yıl içinde yükseldiği görülmüştür.

Sağlıklı, bağışıklığı yeterli 41 yaşa kadarki gönüllülerde 2 doz VAQTA uygulamasının ardından HAV antikorlarının kalıcılığına ilişkin 10 yılı bulan uzun süreli çalışmalardan elde edilen veriler, gönüllülerin en az %99'unun aşılardan sonra en az 25 yıl seropozitif (≥ 10 mLU anti-HAV/mL) kalacağına ilişkin matematiksel modelleme esaslı tahmin mümkün değildir.

Bu analize dayanarak, 2 dozla tam birincil immünizasyonun ardından ek aşılamanın gereksiz olduğu görülmektedir. Bununla birlikte, ek aşılama ile ilişkin kararlar, kişi açısından risk-faydaya dayanmalıdır.

Pazarlama sonrası güvenlilik çalışması

Amerika Birleşik Devletleri'nde sağlık hizmetleri veren büyük bir kuruluşta gerçekleştirilen pazarlama sonrası bir güvenlilik çalışmasında, 2-17 yaş arasındaki toplam 12.523 kişi 1 ya da 2 VAQTA dozu almıştır. Acil servis ve ayakta hasta ziyaretleri, hastaneye yatış ve ölümlerin izlendiği tıbbi kayıtlar incelenerek güvenliliği izlenmiştir. Bu çalışmada 12.523 kişi arasında ciddi, aşıyla ilgili, tanımlanmış bir advers olay olmamıştır. VAQTA ile önceki klinik çalışmalarda bildirilmemiş, aşıyla ilgili, tanımlanmış hiçbir advers olay görülmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik insanlar için özel bir tehlike ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum borat
Sodyum klorür

Enjeksiyonluk Su
(Adjuvan için bkz bölüm 2)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmalarının bulunmamasından dolayı bu aşı diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpalı (klorobutil izopren karışımı) ve uç kapaklı (klorobutil izopren karışımı) kullanıma hazır enjektör (Tip 1 cam) içinde 0.5mL süspansiyon bulunan tekli ambalajlar halinde sunulmaktadır.

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

Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, sulandırma gerektirmez.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Aşının süspansiyon halinin korunması için iyice çalkalanması gerekir. İğne takılı olmayan enjektörlerde, enjektör haznesini tutunuz ve iğne enjektöre sağlam bir şekilde oturana kadar iğneyi saat yönünde çevirerek takınız.

Parenteral ürünler uygulanmadan önce yabancı partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. VAQTA, çalkalama sonrası hafif opak beyaz bir süspansiyon halini alır.

Her bir birey için ayrı bir steril enjektör ve iğne kullanılması, insandan insana hastalık geçişinin önlenmesi açısından önemlidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13
Levent 34394 İstanbul
Tel: 0212 336 10 00
Faks: 0212 355 02 02

8. RUHSAT NUMARASI

2016/708

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

04.10.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ