

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Td-VAC 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren ampul
Adsorbe difteri ve tetanoz aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 0.5 mL'lik tek doz içerisinde,
Difteri toksoidi: ≤ 5 Lf (≥ 2 IU),
Tetanoz toksoidi: ≥ 5 Lf (≥ 40 IU) bulunur.

Yardımcı maddeler:

Tiyomersal.....0.05 mg
Sodyum asetat.....0.00068 mg
Sodyum klorür.....0.00162 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon

Td-VAC beyazımsı renkte bulanık bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Td-VAC, difteri ve tetanoza karşı aktif bağışıklama ve bağışıklığın devamının sağlanması için kullanılır.

7 yaş ve üzerindeki çocuklar primer veya rapel olarak aşılanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

En az 4 hafta ara ile 0.5 mL'lik iki doz uygulanır ve bu dozları takiben 6-12 ay sonra üçüncü doz uygulanır.

Rapel bağışıklama için her 5-10 yılda bir aşı uygulanmalıdır.

Aşılama programı genel olarak ulusal tavsiyelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Uygulama şekli:

Td-VAC intramüsküler olarak enjekte edilmelidir. Tercih edilen uygulama bölgesi deltoid kastır. Kan damarına veya deriye enjeksiyon yapılmamasına dikkat edilmelidir. Her bir enjeksiyon için steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Td-VAC'ın böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar vermelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda koruyucu serum antijen seviyeleri elde edilebilmesi için ek dozlamalara gerek duyulabilir. Dolayısıyla hastanın antijen seviyeleri ölçülerek ek dozlama yapıp yapılmayacağına karar verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Td-VAC'ın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Td-VAC 7 yaş ve üzerindeki çocuklara uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

Td-VAC'ın yaşlı kişilerde güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. 65 yaş ve üzerindeki kişilere, yetişkinlerde olduğu gibi her 10 yılda bir Td-VAC rapel dozu uygulanmalıdır.

Diğer

Td-VAC, HIV enfeksiyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen yetişkinlerde ve adolesanlarda kullanılabilir. Bu konudaki veriler sınırlı olmakla birlikte yapılan çalışmalar cesaret vericidir. Semptomatik ya da asemptomatik HIV enfekte adolesanlarda ve çocuklarda, aşının kullanımına bağlı olarak istenmeyen reaksiyonlarda artış olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Önceki difteri-tetanoz aşısı uygulamalarında ciddi reaksiyon göstermiş olan kişilerde,
- Önceki Td-VAC aşısı uygulanmasını takiben sistemik alerji veya nörolojik reaksiyon öyküsü bulunan kişilerde kontrendikedir.
- Uygulama sürecinde herhangi bir akut enfeksiyon durumunda bağışıklama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjektabl aşılar da olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyonlar için kolaylıkla uygulanabilecek uygun tıbbi gözetim ve tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Aşının herhangi bir bileşeninden dolayı ortaya çıkabilecek akut anaflaktik reaksiyon için adrenalin enjeksiyonu (1:1000) hemen kullanılabilir olmalıdır. Ciddi anaflaksi tedavisi için adrenalin'in SC ya da IM verilecek olan başlangıç dozu 0.1 – 0.5 mg (1:1000 enjeksiyon için 0.1-0.5 mL)'dir. Tek doz 1 mg'ı (1 mL) geçmemelidir. Çocuklar için önerilen adrenalin dozu 0.01 mg/kg (1:1000 enjeksiyon için 0.01 mL/kg)'dir. Tek bir çocuk dozu 0.5 mg (0.5 mL)'ı geçmemelidir. Ciddi anaflaksi tedavisinde acilen adrenalin kullanılması hayat kurtarıcı olabilir. Adrenalin, anaflaksiden ilk şüphelenildiği anda uygulanmalıdır.

Tüm aşıların kullanımında olduğu gibi, ani ya da kısa zamanda alerjik reaksiyonların meydana gelme olasılığına karşı aşılanan kişiler en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır. Oksijen inhalasyonu gibi destekleyici tedbirlere ek olarak hidrokortizon türevleri ve antihistaminikler hazır bulundurulmalıdır.

Enjeksiyonun damar içine yapılmadığından emin olunmalıdır.

Aile, veli ya da yetişkin, serinin bir sonraki dozu için geldiğinde herhangi bir semptom meydana gelip gelmediği ve/veya önceki dozdan sonra istenmeyen bir reaksiyonun belirtilerinin görülüp görülmediği ile ilgili olarak sorgulanmalıdır.

Bu aşının içeriğinde bulunan tiyomersal'e karşı duyarlı olan kişilerde alerjik reaksiyon gelişme riski bulunduğu göz önüne alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 0.5 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanıldığında farklı enjektör ve enjeksiyon bölgesi kullanılmalıdır. Eş zamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer intramüsküler enjeksiyonlarda olduğu gibi, antikoagülan tedavisi gören hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Radyasyon, antimetabolitler, alkali ajanlar, sitotoksik ilaçlar ve kortikosteroidler gibi immünosüpresif tedaviler aşılar a karşı bağışıklık yanıtını azaltabilir.

Difteri toksoidinin proteinine karşı görülebilecek alerjik reaksiyonları önlemek için toksoid miktarı önemli derecede azaltılmıştır. Bu aşı BCG, Kızamık, Polio aşıları (IPV ve OPV), Hepatit B, Sarı humma aşısı, Haemophilus influenzae tip b ve Su çiçeği aşıları ile eş zamanlı olarak, etkin ve güvenli bir şekilde kullanılabilir.

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: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurganlık çağındaki kadınların bağışıklama programını rutin tekrar dozları ile sürdürmeleri, gebelik döneminde aşı uygulanması gereksinimini ortadan kaldıracaktır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ulusal bağışıklama programı ile gebelik döneminde kullanılması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

Difteri ve tetanoz toksoidinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Difteri ve tetanoz toksoidinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Td-VAC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Td-VAC tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Emzirme, Td-VAC uygulaması için bir kontrendikasyon oluşturmaz.

Üreme yeteneği / Fertilité

Td-VAC'ın üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), seyrek

($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı , halsizlik , ateş yükselmesi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın : Enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar (bunların %19'u eritem, endürasyon ve hassasiyeti kapsar)

Pazarlama sonrası raporlar ve/veya vaka raporları: Alerjik reaksiyonlar (fasiyal ödem, kaşıntı, döküntü, ürtiker); anafilaktoit reaksiyonlar, artralji, üşüme, havale, baş dönmesi, sersemlik, yorgunluk, ateş; enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (deri altı yangısı, nodüller, kızarıklık, şişkinlik, sıcaklık); lenfadenopati, kas-iskelet sertliği, miyalji, bulantı, ağrı, parestezi, periferik ödem, bayılma, kusma, halsizlik. Tetanoz toksoidi içeren aşuların uygulanması ile Guillain-Barré sendromu ve brakiyal nörit de gelişebilir.

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: Yetişkinler ve adolesanlar için adsorbe difteri ve tetanoz aşısı
ATC kodu: J07AM51

Etki mekanizması:

Corynebacterium diphtheriae enfeksiyonlarının neden olduğu patolojik sekele difteri ekzotoksini aracılık eder. Bu ekzotoksin *Corynebacterium diphtheriae*'nin toksojenik türlerinin ekstraselüler proteininden oluşan bir metabolittir. Difteri toksoidi bu ekzotoksine karşı etkili olan ve onu inaktive eden antikorların oluşmasını sağlar. Bu inaktivasyonda standart antijen-antikor etkileşmesinin rol oynadığı düşünülmektedir.

Clostridium tetani enfeksiyonları ile ilişkili nöromusküler bir işlev bozukluğu olan tetanoz hastalığına da ekzotoksinler neden olur. Tetanoz toksoidi bu ekzotoksine karşı etkili antikorların oluşmasını sağlar ve böylece onu inaktive eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum fosfat
Tiyomersal
Sodyum asetat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Td-VAC'ı 2°C – 8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.
Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir karton kutuda 1 mL'lik saydam, kırılabilir (tip 1 cam) ampul içerisinde 0.5 mL süspansiyon-1'li paket.

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

Her bir enjeksiyon için sadece steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice 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 :

34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 27.05.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :