

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACT-HIB 10 mikrogram/0,5 mL (IM/SC enjeksiyon) çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör
Konjuge Haemophilus influenza tip b aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Rekonstitüsyondan sonra 0,5 mL'lik tek doz için:

Haemophilus influenza tip b polisakarit (Tetanoz proteini ile bir arada)..... 10 mikrogram

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür..... 2.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz ve kullanıma hazır enjektör içerisinde çözücü içeren enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACT-HIB, 2 aylıktan büyük çocuklarda *Haemophilus influenza* tip b'nin neden olduğu invaziv hastalıkların (menenjit, septisemi, selülit, artrit, epiglotit vb.) önlenmesinde endikedir.

ACT-HIB başka *Haemophilus influenza* tiplerinin neden olduğu diğer hastalıklara karşı koruma sağlamadığı gibi, başka nedenlerden kaynaklanan menenjite karşı da koruma sağlamaz.

ACT-HIB tetanoz proteini içerir. Ancak kesinlikle normal tetanoz aşılması için kullanılmamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

6 aylıktan küçük bebeklerde:

- Birincil aşılama: 0,5 mL 3 doz
- Birincil aşılamadan bir yıl sonra rapel doz: 0,5 mL'lik tek doz

6 ile 12 aylık bebeklerde:

- Birincil aşılama: 0,5 mL 2 doz
- 18 aylık olunca rapel doz: 0,5 mL'lik tek doz

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: 0,5 mL'lik tek doz

Uygulama sıklığı ve süresi:

6 aydan küçük bebeklerde:

- Birincil aşılama: Birer veya ikişer aylık aralıklarla 3 ardışık doz uygulanır.
- Rapel doz: Birincil aşılamadan bir yıl sonra bir doz uygulanır (dördüncü doz).

6 ile 12 aylık bebeklerde:

- Birincil aşılama: Birer aylık aralıklarla 2 doz uygulanır.
- Rapel doz: Bebek 18 aylık olunca bir doz uygulanır.

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: 0,5 mL'lik tek bir doz uygulanır.

Temas yoluyla bulaşma vakalarında: İnvaziv *Haemophilus influenzae* tip b hastalıklı bir kişi ile temas durumunda (aile veya çocuk sağlığı), aşılama temasa maruz kalanın yaşına uygun aşı programına göre gerçekleştirilmelidir.

Hastalığı bulaştıran kişi (indeks vaka) de ayrıca aşılanmalıdır.

Uygulama şekli:

İntramüsküler veya derin subkutan yoldan uygulayınız.

Kesinlikle damar içi yoluyla uygulamayınız.

- 1 yaşından küçük çocuklarda: uyluğun ön-yan kısmına (orta üçüncü kesim)
- 1 yaşından büyük çocuklarda: deltoid bölgeye (omuzdan) uygulayınız.

Çözme işlemi, tozun bulunduğu flakonun içine, çözücü enjektörünün içeriğini enjekte ederek veya difteri-tetanoz-boğmaca aşısı veya difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci kombine aşının bulunduğu enjektörün içeriğini enjekte ederek gerçekleştiriniz.

Toz tamamen çözününceye kadar çalkalayınız. Difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci kombine aşısının bulunduğu enjektörün, içeriğini enjekte etmek suretiyle gerçekleştirilen çözüldürme işleminden sonra, çözeltinin beyazımsı, bulanık bir görünüm alması normaldir.

Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ACT-HIB'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık yetmezliğine sahip çocuklara aşı uygulanabilir. Ancak söz konusu çocukların bağışıklık sisteminin durumuna bağlı olarak bağışıklama yanıtı azalabilir veya artabilir.

Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi (kortikoterapi, antimitotik kemoterapi vs.) altındaki çocuklarda ise aşılama tedavinin sonuna kadar ertelenmelidir.

Act-HIB'in HIV enfeksiyonlu kişilerde güvenilirlik, immünojenite ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Özellikle tetanoz proteini olmak üzere aşının içerdiği maddelerden herhangi birisine aşırı hassasiyeti olanlarda,
- *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısının daha önceki bir enjeksiyonu sonrasında yaşanan bir aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.
- Ateş veya akut hastalık durumunda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravasküler yoldan vermeyiniz. İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat edilmelidir.

Ani bir anafilaktik reaksiyona neden olma potansiyeline sahip tüm enjekte edilebilir aşılar olduğu gibi bu aşı uygulaması sırasında da gereken tıbbi tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır.

Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık yetmezliğine sahip çocuklar aşılanabilir. Ancak söz konusu çocukların bağışıklık sisteminin durumuna bağlı olarak bağışık yanıtı azalabilir veya artabilir. Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi (kortikoterapi, antimitotik kemoterapi vs.) altındaki çocuklarda ise aşılama tedavinin sonuna kadar ertelenmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ACT-HIB, tavsiye edilen diğer aşılar (difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci, kızamık, kabakulak, ve kızamıkçık) ile birlikte eşzamanlı olarak iki farklı enjeksiyon bölgesi kullanmak kaydıyla uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Yukarıda belirtilen diğer aşılarla birlikte kullanımı haricinde diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi konusunda ayrıca bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Laktasyon dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneylerde gözlemlenen istenmeyen etkiler:

Çocukluk çağı bağışıklama programlarına, DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) ve Ulusal Bağışıklama Programı tavsiyelerine uygun olarak ACT-HIB nadiren tek başına uygulanmaktadır. Genelde difteri, tetanoz ve boğmaca (tam hücreli veya aselüler) antijenleri içeren aşılardan gibi eşzamanlı uygulanabilen aşılarla birlikte veya kombinasyon halinde verilmektedir.

Bu nedenle ACT-HIB aşısının güvenilirlik profili söz konusu diğer aşılarla eşzamanlı kullanımı yansıtmaktadır.

Aşının güvenilirliği, istenmeyen etkilerin aktif taraması da dahil olmak üzere, neredeyse hepsinde tam hücreli veya aselüler difteri-tetanoz-boğmaca aşısı (DTB) ile kombine haldeki ACT-HIB enjeksiyonu uygulanan, 2 yaşından daha küçük 7.000'den daha fazla sayıdaki sağlıklı çocuğu kapsayan farklı kontrollü klinik çalışmalar üzerinden değerlendirilmiştir.

Kontrol çalışmalarında, DTB aşılarıyla birlikte uygulandığında ACT-HIB ile ilgili olarak gözlemlenen sistemik reaksiyonların sıklığının ve türünün DTB aşısının tek başına uygulandığı durumlardan daha farklı olmadığı görülmüştür.

%1'den daha fazla bir sıklıkla gözlemlenen ve muhtemelen aşıyla ilgili olan istenmeyen etkiler aşılama takip eden 6 ile 24 saat içinde ortaya çıkarken, bunların çoğunluğu geçici olup şiddetleri ise hafif ila orta derece arasındadır.

Birincil aşılama serisinin ardışık dozları ile ilgili olarak söz konusu lokal veya sistemik reaksiyonların oluşumunda veya şiddetinde hiçbir artış gözlenmemiştir.

Klinik çalışmalar sırasında veya kullanım sonrasında her yaş grubu için bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanmıştır.

Görülme sıklığı sınıflaması şu şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ve $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), izole bildirimler dahil.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen istenmeyen etkiler

Çok yaygın:

Lokal reaksiyonlar:

Ağrı,

Kızarıklık,

Şişlik,

İnflamasyon (iltihap),

Endürasyon (sertlik, katılaşma).

Yaygın olmayan:

Ateş ($> 39^{\circ}\text{C}$)

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın:

Huysuzluk

Yaygın:

Anormal veya kontrol edilemeyen ağlama

Ruhsatlandırma sonrası bildirilen istenmeyen etkiler:

Dünya çapında birkaç milyon dozluk yaygın kullanımdan sonra gerçekleştirilen kullanım sonrası aşıyla ilgili olan geçici diğer reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerden hiçbiri % 0,01'den (çok seyrek) daha yüksek bir sıklıkla bildirilmemiştir. Görülme sıklıkları kendiliğinden bildirim oranlarına dayandırılmıştır ve aynı süre içinde dağıtılan doz sayısı ve bildirim sayısı üzerinden hesaplanmıştır.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok seyrek:

Alt uzuvlarda aşılama sonrası sonraki ilk saatlerde ortaya çıkan ve herhangi bir ikincil etki bırakmaksızın kendiliğinden hızla iyileşen siyanozlu ödem veya geçici purpura. Bu reaksiyonlara kalp-solunum belirtileri eşlik etmemektedir. Söz konusu bu reaksiyonlar çoğunlukla ACT-HIB aşısının diğer aşılarda (difteri, tetanoz ve boğmaca antijenleri içeren aşılarda gibi) birlikte kombinasyon halinde uygulandığı durumlarda bildirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

Ateşli veya ateşsiz konvülsiyonlar.

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

Ürtiker,
Döküntü,
Pruritus.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir ters veya olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: *Haemophilus influenza* tip b'nin neden olduğu enfeksiyöz hastalıklara karşı bakteriyel aşı.

ATC kodu: J07AG01

Etki mekanizması:

Act-HIB, *Haemophilus influenza* tip b'nin neden olduğu invaziv hastalıklara karşı bağışıklık sağlar.

Kapsüller polisakkarit (poliribosil ribitol fosfat: PRP) insanlara uygulandığında bir serolojik anti-PRP cevabı oluşmasına yol açar. Bununla birlikte tüm polisakkarit antijenlerinde olduğu

gibi antikor cevabı timus bağımsız olup, belirgin özelliği tekrarlanan enjeksiyonların ardından bir rapel etkisinin görülmemesi ve bebeklerde ve küçük çocuklarda immünojenesitenin zayıf olmasıdır.

Haemophilus influenza tip b kapsüller polisakkaridin tetanoz proteinine kovalent bağlanması, konjuge aşının timus bağımlı bir antijen gibi hareket etmesine ve bebekler ile küçük çocuklarda spesifik IgG'nin harekete geçirilmesi ve bir bağışıklık hafızası oluşması sonucunda spesifik bir anti-PRP serolojik cevabı görülmesine yol açar.

Haemophilus tip b konjuge aşısının bebeklerde, küçük çocuklarda ve daha büyük çocuklarda oluşturduğu PRP-spesifik antikorların işlevsel aktivitesi üzerine yapılan araştırmalar bunların bakterisid ve opsonizasyon aktivitelerini ortaya koymuştur.

2 aylıktan itibaren aşılanan bebekler ve küçük çocuklar üzerinde gerçekleştirilen immünojenite çalışmaları, uygulanan üçüncü dozdan neredeyse tüm aşılananların $\geq 0,15$ mikrogram/mL'lik bir anti-PRP titresine sahip olduğunu göstermiştir (ve bunların yaklaşık %90'ında ise bu oran ≥ 1 mikrogram/mL'dir). *Haemophilus influenzae* tip b konjuge aşısının üç dozunu alan 6 aylıktan daha küçük bebeklere 8 ile 12 ay sonra uygulanan rapel enjeksiyonu, PRP antikorlarının ortalama titresinde çok kayda değer bir artış oluşturmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz:
Trometamol
Sükroz

Çözücü:
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu aşı bölüm 4.2'de belirtilenler dışındaki diğer aşularla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel önlemler

Buzdolabında saklayınız (+2°C – +8°C). Işıktan koruyunuz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşı renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; polipropilen kapaklı, klorobromobutil tıpalı 3 mL'lik Tip I cam flakonda liyofilize toz + klorobromobutil piston tıpalı, ve doğal kauçuk iğne ucu başlıklı, iğneli, kullanıma hazır Tip I cam enjektörde, 1'lik ambalajda.

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 Atıklarının Kontrol Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ
Büyükdere caddesi No:193
Kat:3 Levent 34394 Şişli- İstanbul,Türkiye
Tel: 0 212 339 10 11
Fax: 0 212 339 13 82

8. RUHSAT NUMARASI : 23

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28/12/2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :12/10/2010