

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MENCEVAX ACWY 0.5 mL SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren çok dozlu flakon

Meningokok polisakkarit A, C, W<sub>135</sub> ve Y grupları aşısı

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Kullanıma hazırlandıktan sonra 1 doz (0.5 mL) içeriği:

|   |              |
|---|--------------|
| <i>Neisseria meningitidis</i> serogrup A                | 50 mikrogram |
| <i>Neisseria meningitidis</i> serogrup C                | 50 mikrogram |
| <i>Neisseria meningitidis</i> serogrup W <sub>135</sub> | 50 mikrogram |
| <i>Neisseria meningitidis</i> serogrup Y                | 50 mikrogram |

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 4.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü  
Toz beyazdır. Çözücü berrak ve renksizdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

MENCEVAX ACWY, 2 yaş üzeri çocuklar, adolesanlar ve yetişkinlerde meningokok serogrupları A, C, W<sub>135</sub> ve Y'nin sebep olduğu invazif meningokokal hastalıklara karşı aktif bağışıklamada endikedir.

Resmi talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

0.5 mL'lik tek doz olarak subkütan yolla uygulanır.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

İnvazif meningokokal hastalık açısından yüksek risk altındaki kişiler aralıklı olarak yeniden aşılanmalıdır. (İmmün yanıtın persistansı için bkz. bölüm 5.1). Yeniden aşılama aralıkları

Bu belge 3070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu www.bgs.gov.tr adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Doküman kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

MENCEVAX ACWY sadece subkütan enjeksiyon ile uygulanır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

2 yaşın altındaki küçük çocuklarda kullanılmaz.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Aynı dozaj ve uygulama yöntemi geçerlidir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

MENCEVAX ACWY'nin önceki uygulamalarından sonra gelişen aşırı duyarlılık.

Diğer aşılarla olduğu gibi, akut şiddetli ateşli hastalığı olan kişilerde MENCEVAX ACWY uygulaması ertelenmelidir. Ancak soğuk algınlığı gibi minör enfeksiyonların varlığı bağışıklama için bir kontrendikasyon değildir.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra nadiren görülen anafilaktik durum ortaya çıkması ihtimaline karşı gereken tıbbi önlemler her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Herhangi bir aşılama sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Buna geçici görme bozukluğu, parestezi ve düzelme sırasında tonik-klonik hareketler gibi birçok nörolojik belirti eşlik edebilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

Aşılama öncesi tıbbi hikaye (özellikle önceki aşılamalar ve olası istenmeyen etkilerin görülme olasılığı) ve klinik muayene değerlendirilmelidir.

MENCEVAX ACWY hiçbir koşulda “**intravasküler (damar içi) veya intradermal (deri içi)**” uygulanmamalıdır.

MENCEVAX ACWY sadece *Neisseria meningitidis* serogrupları A, C, W<sub>135</sub> ve Y'ye karşı koruma sağlar. Her aşılananda bu enfeksiyonlara karşı koruma garanti değildir.

İmmün cevabı bozulmuş kişilere uygulanırsa, aşı etkin bir sonuç vermeyebilir.

C, W<sub>135</sub> ve Y grupları polisakkaridlerinin 24 ayın altındaki çocuklarda immunojenik yanıtı zayıftır. A grubu polisakkaridi 6 aylıktan itibaren çocuklarda antikor yanıtını tetikler. Bununla birlikte, yanıt ileri yaşlara göre daha düşüktür ve kısa süreli olabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

C grubu polisakkaridi, C polisakkaridi ilave dozlarına veya meningokok grup C konjuge aşısına karşı düşük immunolojik yanıtı sebep olabilir. Bu durumun klinik anlamlılığı bilinmemektedir.

Serogrup A, C, W-135 ve Y'nin neden olduğu meningokokal hastalığa maruziyet açısından yüksek risk altındaki kişilerde, yeniden aşılama için resmi öneriler dikkate alınmalıdır (Bkz. bölüm 5.1).

MENCEVAX ACWY sodyum klorür içerir. MENCEVAX ACWY 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

MENCEVAX ACWY ve diğer aşılarda aynı anda uygulanmasına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Diğer enjektabl aşılarda aynı anda kullanımı engellenmediğinde, farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonel/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MENCEVAX ACWY gebelik esnasında sadece açıkça gerekli olduğu durumlarda ve muhtemel yararlar, fetüs için muhtemel risklerden daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

MENCEVAX ACWY etkin maddelerinin (*Neisseria meningitidis* serogrup A, C, W<sub>135</sub>, Y) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

MENCEVAX ACWY etkin maddelerinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MENCEVAX ACWY aşılamaından kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MENCEVAX ACWY aşılamaının emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

MENCEVAX ACWY'nin üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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

Mencevax ACWY'nin araç kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştırmak üzere bir çalışma yürütülmemiştir. Ayrıca etkin maddenin

Bu belge 3070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın http://resmihakimlik.gov.tr adresinde kontrol edilebilir. Etkin maddenin makine ile ayarlı, insanın doğruluk ve güveni için taşıdığı görevleri yerine getirme yeteneği

değerlendirilirken hastanın klinik durumu ve MENCEVAX ACWY'nin advers olay profili göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Yakın zamanda yapılan klinik çalışmalarda, MENCEVAX ACWY 502 kişiye uygulanmıştır.

Bu çalışmalar esnasında ortaya çıkan istenmeyen etkiler genellikle aşılamaı takiben 48 saat içinde rapor edilmiştir.

Her sıklık gruplamasının içinde, istenmeyen etkiler azalan ciddiye sırasına göre sunulmaktadır.

Sıklıklar aşağıdaki gibi rapor edilmiştir:

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), izole bildirimler dahil.

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın: İştah kaybı

#### **Psikiyatrik hastalıkları**

Yaygın: İritabilite

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Sersemlik

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, hipoestezi

#### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın: Bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal semptomlar

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ürtiker, döküntü

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

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık, yorgunluk

Yaygın: Ateş, enjeksiyon bölgesinde şişlik

Gana'da yürütölen Dünya Sağlık Örgütü çalışmasında, MENCEVAX ACWY 177 erişkin bireye uygulanmıştır. Bu çalışmada aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın: Enjeksiyon yerinde duyarlılık

Yaygın: Enjeksiyon yerinde sertlik

Ek olarak aşağıdaki yan etkiler pazarlama sonrası deneyimlerde rapor edilmiştir:

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Anaflaktik ve anaflaktoid reaksiyon da dahil alerjik reaksiyonlar

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

<http://www.goc.gov.tr> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.

Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

Ankara, 08.08.2018

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

Artralji, kas iskelet tutulması

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

Grip benzeri semptomlar, titreme

### **Şüpheli 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 bildirmeleri 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**

Pazarlama sonrası deneyimlerde doz aşımı (önerilen dozun 10 katına kadar) vakaları rapor edilmiştir. Doz aşımından sonra raporlanan advers olaylar, normal aşı uygulamasında raporlananlar ile benzerdir. Doz aşımı durumunda önerilen özel bir tedavi bulunmamaktadır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

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

Farmakoterapötik grup: Bakteriyel aşılar  
ATC kodu: J07AH04

#### İmmünojenisite verileri

MENCEVAX ACWY aşısı, A, C, W<sub>135</sub> ve Y meningokok serogruplarına karşı bakterisid antikörlerin oluşumunu indükler.

MENCEVAX ACWY'nin mevcut formülasyonunun immünolojik olarak bir önceki formülasyona eşdeğer olduğu Lübnan'da yaşları 2 ila 30 arasında değişen 161 gönüllü üzerinde gerçekleştirilen bir çalışmada kanıtlanmıştır.

MENCEVAX ACWY'nin bir önceki formülasyonunun immünojenisitesi, Belçika, Lübnan, Polonya ve Tayvan'da yaşları 2 ila 30 arasında değişen gönüllüler (n = 341) üzerinde yürütülen dört klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

GSK laboratuvarlarında tavşan komplemanı (rSBA) kullanılarak gerçekleştirilen serum bakterisid testiyle antikör titreleri ölçülmüştür.

Başlangıçta seronegatif (rSBA titresi 1:8'in altında) olan gönüllülerde aşı yanıtı serokonversiyon veya başlangıçta seropozitif olan gönüllerde aşı öncesi ile sonrasındaki rSBA titresinde 4 katlık artış olarak tanımlanmıştır.

Bir önceki formülasyonla gerçekleştirilen dört klinik çalışmada serum yanıtı gözlemlenen kişilerin yüzdeleri şu şekildedir:

2.5 yaş arası çocuklarda: Grup A - %69.1, Grup C - %93.1, Grup W<sub>135</sub> - %89.3, Grup Y - %79.1  
Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman  
http://www.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.  
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

6-30 yaş arası gönüllülerde: Grup A - %72.2, Grup C - %95.4, Grup W135 - %92.3, Grup Y - %81.2.

Başlangıçta seronegatif gönüllülerin serokonversiyon oranları Grup A ve Y için %100, Grup C ve W<sub>135</sub> için ise en az %92.9 olmuştur.

Gecikmiş kompleman bileşeni eksikliği olan kişilerde meningokok hastalık riski, klasik veya alternatif yollar ile meningokokları öldürmedeki yetersizlik nedeniyle çok daha fazladır. Bununla birlikte, MENCEVAX ACWY gecikmiş kompleman bileşeni eksikliği olan kişilerde 4 grubun herbirine karşı anti-kapsüler polisakkarid antikorlarını indükler. Kompleman yetersizliğine rağmen, MENCEVAX ACWY ile aşılanmış gecikmiş kompleman bileşeni eksikliği olan kişilerden alınan serumları insan nötrofilleri ile inkübe edildiğinde A, C, W<sub>135</sub> ve Y meningokoklarının öldüğü gözlenmiştir.

### Etkililik verileri

Burkina Faso'daki epidemik meningokokal hastalığa karşı, 2 ila 29 yaş arası 1.68 milyondan fazla çocuk ve yetişkinde MENCEVAX ACWY ile toplu aşılamaya yapılmıştır. Aşılamaya yapıldığı bildirilen kişilerde A ve W<sub>135</sub> grubu hastalığa karşı aşı etkinliğinin %95.8 (%95 CI: %81.8 - %99.0) olduğu görülmüştür.

### İmmün yanıt sürekliliği

MENCEVAX ACWY'nin yol açtığı immün yanıtın sürekliliği, Filipinler ve Suudi Arabistan'da gerçekleştirilen MenACWY-TT-015 çalışmasında aşılanan, yaşları 11 ila 55 arasında değişen adolesanlar ve erişkinlerin aşılanmasından sonraki 5 yıl boyunca değerlendirilmiştir (Tablo 1). İngiltere Halk Sağlığı (Public Health England, PHE) laboratuvarlarında elde edilen rSBA verileri, iki yıl önce MENCEVAX ACWY ile aşılanan 11 55 yaş grubundaki kişiler arasında W<sub>135</sub> ve Y gruplarına karşı bağışıklığın sırasıyla %24.0 ve %44.0 olduğunu göstermektedir.

MENCEVAX ACWY'nin yol açtığı immün yanıtın sürekliliği, Finlandiya'da gerçekleştirilen MenACWY-TT-027 çalışmasında 2 - 10 yaş grubundaki çocuklarda aşılamadan sonra 12 aya kadar (Tablo 2), Avusturya ve Almanya'da gerçekleştirilen MenACWY-TT-013 çalışmasında 3-5 yaş grubundaki çocuklarda aşılamadan sonra 15 aya kadar değerlendirilmiştir (Tablo 3). Bu iki klinik çalışmadan elde edilen sınırlı veriler, tayinde insan komplemanı (hSBA) kullanıldığında, serum bakterisidal antikor titrelerinin aşılamadan 1 yıl sonra azaldığını göstermektedir.

Azalan antikor titresinin klinik anlamı bilinmemekte olup, veriler Neisseria meningitidis'e maruziyet riski yüksek olan kişilerde tekrar aşılanmanın uygun olabileceğini işaret etmektedir. Bir önceki MENCEVAX ACWY dozunun uygulanmasından sonraki iki yıl içerisinde tekrar aşılamaya yapılması halinde konjuge aşuların kullanılması önerilmektedir. Hiporesponsivite riski, bu zaman zarfında konjuge olmayan polisakkarid aşularının kullanımını engellemektedir.

**Tablo 1: Aşılamaya sırasında 11 - 55 yaş grubunda yer alan adolesanlar ve erişkinlerin 5 yıllık süreklilik verileri (rSBA)**

| Grup | Zaman noktası | N* | rSBA** ≥1:8 (%95CI) | GMT (%95 CI)          |
|------|---------------|----|---------------------|-----------------------|
| A    |               |    | %100 (82.4-100)     | 1463.2 (886.5-2415.0) |

Bu belge 45070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca Elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

|            |                  |                  |      |                       |                             |
|------------|------------------|------------------|------|-----------------------|-----------------------------|
|            | ACWY             | Yıl 1            | 19   | %84.2<br>(60.4-96.6)  | 218.0<br>(71.0-669.6)       |
|            |                  | Yıl 2            | 98   | %91.8<br>(84.5-96.4)  | 385.8<br>(259.4-573.9)      |
|            |                  | Yıl 4            | 107  | %73.8<br>(64.4-81.9)  | 105.4<br>(67.6-164.4)       |
|            |                  | Yıl 5            | 105  | %74.3<br>(64.8-82.3)  | 103.6<br>(67.8-158.3)       |
|            | MenACWY-TT       | Ay 1             | 30   | %100<br>(88.4; 100)   | 4231.2<br>(2730.0; 6556.2)  |
|            |                  | Yıl 1            | 30   | %93.3<br>(77.9; 99.2) | 1066.9<br>(472.4; 2409.6)   |
|            |                  | Yıl 2            | 99   | %94.9<br>(88.6; 98.3) | 807.1<br>(559.5; 1164.2)    |
|            |                  | Yıl 4            | 312  | %86.5<br>(82.2; 90.1) | 278.6<br>(219.7; 353.2)     |
|            |                  | Yıl 5            | 299  | %90.0<br>(86.0; 93.1) | 303.9<br>(248.2; 372.0)     |
|            | C                | MENCEVAX<br>ACWY | Ay 1 | 18                    | %100<br>(81.5-100)          |
| Yıl 1      |                  |                  | 17   | %94.1<br>(71.3-99.9)  | 1956.8<br>(731.8-5232.7)    |
| Yıl 2      |                  |                  | 99   | %86.9<br>(78.6-92.8)  | 286.3<br>(181.8-450.9)      |
| Yıl 4      |                  |                  | 107  | %84.1<br>(75.8-90.5)  | 315.0<br>(196.8-504.1)      |
| Yıl 5      |                  |                  | 104  | %71.2<br>(61.4-79.6)  | 142.4<br>(85.3-237.6)       |
| MenACWY-TT |                  | Ay 1             | 30   | %100<br>(88.4; 100)   | 6886.0<br>(4473.9; 10598.7) |
|            |                  | Yıl 1            | 30   | %96.7<br>(82.8; 99.9) | 462.7<br>(239.2; 895.2)     |
|            |                  | Yıl 2            | 100  | %98.0<br>(93.0; 99.8) | 304.4<br>(232.0; 399.5)     |
|            |                  | Yıl 4            | 312  | %88.5<br>(84.4; 91.8) | 273.6<br>(220.6; 339.4)     |
|            |                  | Yıl 5            | 299  | %79.3<br>(74.2; 83.7) | 114.0<br>(90.5; 143.5)      |
| W-135      | MENCEVAX<br>ACWY | Ay 1             | 17   | %76.5<br>(50.1-93.2)  | 881.6<br>(150.8-5154.0)     |
|            |                  | Yıl 1            | 18   | %66.7<br>(41.0-86.7)  | 120.3<br>(23.6-614.5)       |
|            |                  | Yıl 2            | 100  | %24<br>(16.0-33.6)    | 6.5<br>(4.2-10.0)           |
|            |                  | Yıl 4            | 107  | 25.2%<br>(17.3-34.6)  | 11.3<br>(7.8-16.3)          |
|            |                  | Yıl 5            | 105  | %24.8<br>(16.9-34.1)  | 11.7<br>(7.9-17.1)          |
|            | MenACWY-TT       | Ay 1             | 30   | %96.7<br>(82.8; 99.9) | 9571.6<br>(4649.0; 19706.4) |
|            |                  | Yıl 1            | 30   | %93.3<br>(77.9; 99.2) | 1659.2<br>(728.5; 3778.7)   |
|            |                  | Yıl 2            | 100  | %95.8<br>(91.5; 99.9) | 1648.4<br>(728.5; 3778.7)   |

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak hazırlanmıştır. Doküman 257.8  
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza başlıta  
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

|   |                  |       |     |                        |                            |
|---|------------------|-------|-----|------------------------|----------------------------|
|   |                  | Yıl 4 | 312 | %74.0<br>(68.8; 78.8)  | 175.1<br>(131.5; 233.0)    |
|   |                  | Yıl 5 | 299 | %71.6-<br>(66.1; 76.6) | 170.2<br>(124.7; 232.4)    |
| Y | MENCEVAX<br>ACWY | Ay 1  | 12  | %100<br>(73.5-100)     | 2663.0<br>(1821.9-3892.4)  |
|   |                  | Yıl 1 | 12  | %50.0<br>(21.1-78.9)   | 22.3<br>(3.4-146.2)        |
|   |                  | Yıl 2 | 100 | %44.0<br>(34.1-54.3)   | 19.4<br>(11.4-33.0)        |
|   |                  | Yıl 4 | 107 | %43.9<br>(34.3-53.9)   | 26.0<br>(16.6-40.7)        |
|   |                  | Yıl 5 | 105 | %44.8<br>(35.0-54.8)   | 29.6<br>(18.7-46.7)        |
|   | MenACWY-TT       | Ay 1  | 27  | %100<br>(87.2; 100)    | 3659.5<br>(2193.4; 6105.6) |
|   |                  | Yıl 1 | 28  | %96.4<br>(81.7; 99.9)  | 1157.7<br>(572.2; 2342.3)  |
|   |                  | Yıl 2 | 100 | %86.0<br>(77.6; 92.1)  | 367.1<br>(232.2; 580.2)    |
|   |                  | Yıl 4 | 309 | %82.8<br>(78.2; 86.9)  | 350.5<br>(268.9; 456.7)    |
|   |                  | Yıl 5 | 299 | %84.3<br>(79.7; 88.2)  | 306.0<br>(236.3; 396.3)    |

GMT: Geometrik Ortalama Titre

MenACWY-TT: Tetanoz toksoidine konjuge Meningokokal grup A, C, W-135 ve Y aşısı

\* Aşılamadan sonraki Ay 1, Yıl 1 ve Yıl 2 zaman noktalarında PHE tavşan komplemanı serum bakterisid aktivite testi (rSBA) ile bir numune alt kümesi test edilmiştir.

\*\* Tavşan komplemanı serum bakterisid aktivite testi (rSBA) İngiltere’de PHE laboratuvarlarında gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 2: Aşılama sırasında 2 - 10 yaş grubunda yer alan çocuklardaki 1 yıllık süreklilik verileri (hSBA)**

| Grup |               | Zaman noktası | hSBA* |                       |                         |
|------|---------------|---------------|-------|-----------------------|-------------------------|
|      |               |               | N     | ≥4<br>(%95 CI)        | GMT<br>(%95 CI)         |
| A    | MENCEVAX ACWY | Ay 1          | 35    | %25.7<br>(12.5; 43.3) | 4.1<br>(2.6; 6.5)       |
|      |               | Yıl 1         | 35    | %11.4<br>(3.2; 26.7)  | 2.5<br>(1.9; 3.3)       |
|      | MenACWY-TT    | Ay 1          | 111   | %82.0<br>(73.6; 88.6) | 57.0<br>(40.3; 80.6)    |
|      |               | Yıl 1         | 104   | %18.3<br>(11.4; 27.1) | 3.5<br>(2.7; 4.4)       |
| C    | MENCEVAX ACWY | Ay 1          | 38    | %39.5<br>(24.0; 56.6) | 13.1<br>(5.4; 32.0)     |
|      |               | Yıl 1         | 31    | %32.3<br>(16.7; 51.4) | 7.7<br>(3.5; 17.3)      |
|      | MenACWY-TT    | Ay 1          | 107   | %89.7<br>(82.5; 94.8) | 154.8<br>(102.1; 217.4) |

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman 154.8  
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli Elektronik İmza Aşısı (2017) ayıdır.  
 Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyaktUZ1Axak1UC3NR



|              |               |       |     |                       |                         |
|--------------|---------------|-------|-----|-----------------------|-------------------------|
|              |               | Yıl 1 | 105 | %95.2<br>(89.2; 98.4) | 129.5<br>(95.4; 175.9)  |
| <b>W-135</b> | MENCEVAX ACWY | Ay 1  | 35  | %34.3<br>(19.1; 52.2) | 5.8<br>(3.3; 9.9)       |
|              |               | Yıl 1 | 31  | %12.9<br>(3.6; 29.8)  | 3.4<br>(2.0; 5.8)       |
|              | MenACWY-TT    | Ay 1  | 107 | %95.3<br>(89.4; 98.5) | 134.2<br>(101.4; 177.6) |
|              |               | Yıl 1 | 103 | %100<br>(96.5; 100)   | 256.7<br>(218.2; 301.9) |
| <b>Y</b>     | MENCEVAX ACWY | Ay 1  | 32  | %43.8<br>(26.4; 62.3) | 12.5<br>(5.6; 27.7)     |
|              |               | Yıl 1 | 36  | %33.3<br>(18.6; 51.0) | 9.3<br>(4.3; 19.9)      |
|              | MenACWY-TT    | Ay 1  | 94  | %84.0<br>(75.0; 90.8) | 93.7<br>(62.1; 141.4)   |
|              |               | Yıl 1 | 106 | %99.1<br>(94.9; 100)  | 265.0<br>(213.0; 329.6) |

İmmünojenisite analizi, her zaman noktası için adapte edilmiş ATP grubu üzerinde gerçekleştirilmiştir.

GMT: Geometrik Ortalama Titre

MenACWY-TT: Tetanoz toksoidine konjuge Meningokokal grup A, C, W-135 ve Y aşısı

\* hSBA testleri GSK laboratuvarlarında gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 3: Aşılama sırasında 3 - 5 yaş grubunda yer alan çocuklardaki 15 aylık süreklilik verileri (hSBA)**

| Grup     |               | Zaman noktası | hSBA* |                       |                        |
|----------|---------------|---------------|-------|-----------------------|------------------------|
|          |               |               | N     | ≥4<br>(%95 CI)        | GMT<br>(%95 CI)        |
| <b>A</b> | MENCEVAX ACWY | Ay 1          | 26    | %42.3<br>(23.4; 63.1) | 5.9<br>(3.2; 11.0)     |
|          |               | Ay 15         | 14    | %7.1<br>(0.2; 33.9)   | 2.2<br>(1.8; 2.7)      |
|          | MenACWY-TT    | Ay 1          | 42    | %83.3<br>(68.6; 93.0) | 23.7<br>(14.8; 38.1)   |
|          |               | Ay 15         | 24    | %20.8<br>(7.1; 42.2)  | 3.5<br>(2.2; 5.7)      |
| <b>C</b> | MENCEVAX ACWY | Ay 1          | 14    | %92.9<br>(66.1; 99.8) | 25.7<br>(12.6; 52.7)   |
|          |               | Ay 15         | 22    | %77.3<br>(54.6; 92.2) | 28.1<br>(12.9; 61.0)   |
|          | MenACWY-TT    | Ay 1          | 23    | %95.7<br>(78.1; 99.9) | 95.0<br>(53.6; 168.5)  |
|          |               | Ay 15         | 25    | %94.3<br>(87.8; 99.3) | 112.4<br>(70.2; 180.0) |

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

|              |               |       |    |                       |                         |
|--------------|---------------|-------|----|-----------------------|-------------------------|
| <b>W-135</b> | MENCEVAX ACWY | Ay 1  | 22 | %63.6<br>(40.7; 82.8) | 49.6<br>(14.9; 165.4)   |
|              |               | Ay 15 | 6  | %33.3<br>(4.3; 77.7)  | 8.1<br>(0.8; 79.7)      |
|              | MenACWY-TT    | Ay 1  | 40 | %90.0<br>(76.3; 97.2) | 284.0<br>(154.5; 522.0) |
|              |               | Ay 15 | 24 | %95.8<br>(78.9; 99.9) | 221.5<br>(136.8; 358.7) |
| <b>Y</b>     | MENCEVAX ACWY | Ay 1  | 28 | %53.6<br>(33.9; 72.5) | 10.8<br>(5.3; 21.9)     |
|              |               | Ay 15 | 19 | %63.2<br>(38.4; 83.7) | 20.9<br>(7.4; 58.9)     |
|              | MenACWY-TT    | Ay 1  | 38 | %92.1<br>(78.6; 98.3) | 55.7<br>(35.9; 86.5)    |
|              |               | Ay 15 | 32 | %90.6<br>(75.0; 98.0) | 92.3<br>(48.6; 175.1)   |

İmmünojenisite analizi, her zaman noktası için adapte edilmiş ATP grubu üzerinde gerçekleştirilmiştir.

GMT: Geometrik Ortalama Titre

MenACWY-TT: Tetanos toksoidine konjuge Meningokokal grup A, C, W-135 ve Y aşısı

\* hSBA testleri GSK laboratuvarlarında gerçekleştirilmiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda yapılan genel güvenlilik testleri baz alındığında, klinik öncesi güvenlilik verileri insanlar için özel bir risk göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

Trometamol

Fenol

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

36 aydır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.

Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR

Aşı kullanıma hazırlandıktan sonra, hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte +2 - +8 °C arasında saklandığı durumda 8 saat süre ile kullanılabilir. Kullanıma hazırlanan aşı kontaminasyon riski nedeniyle 8 saat içerisinde kullanılmamış ise atılmalıdır.

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

2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.  
Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.  
Kendi ambalajı içinde ışıktan koruyarak saklayınız.

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

10 doz için toz tıpalı flakonda (tip I cam) 50'lik ambalajda ve 10 doz için 5 ml çözücü tıpalı flakonda (tip I cam) 50'lik ambalajda.

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

Yabancı herhangi bir partikül veya renklenmeye karşı kullanım öncesi aşı görsel olarak incelenmelidir. İnceleme esnasında bir şey gözlenmesi durumunda atılmalıdır.

MENCEVAX ACWY, toz içeren flakona çözücünün tamamının eklenmesi ile kullanıma hazır hale getirilir. Toz tamamen çözücüde çözünmelidir. Kullanıma hazırlanan aşı berrak ve renksiz çözeltilidir.

#### **Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.**

MENCEVAX ACWY sadece subkütan enjeksiyon ile uygulanır.  
Hiçbir koşulda “**intravasküler (damar içi) veya intradermal (deri içi)**” uygulanmamalıdır.

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

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok  
34394, 1.Levent / İSTANBUL  
Tel no: 0 212 339 44 00  
Faks no: 0 212 339 45 00

### **8. RUHSAT NUMARASI**

39

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

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman  
http://resmigezgi.gov.tr/Basvuru/ENM/Konu/10-KUBUN-BENILEME-TARİHİ/sinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.  
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1UQ3NR