

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

T-VAC 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren ampul
Adsorbe tetanoz toksoid aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0.5 mL'lik tek doz içerisinde,
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
T-VAC beyazımsı renkte bulanık bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

T-VAC, tetanoz hastalığına karşı aktif bağışıklama sağlamak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Rutin tetanoz aşılması Ulusal Sağlık Otoritesinin tavsiyeleri doğrultusunda yapılmalıdır. Daha önce tetanoza karşı hiç aşılanmamış bir bireyde en az 4 hafta ara ile 0.5 mL'lik iki doz ve takiben 6-12. aylar arası 3. doz primer aşılanma yapılmalıdır. Bağışıklığı sürdürmek amacıyla 5. yılda ve daha sonra 10'ar yıl ara ile aşılanmaya devam edilmelidir.

Yaralanma sonrası tetanoz profilaksisi;

A) Temiz ve küçük yaralanmalar

1. Bireyin daha önce tetanoza karşı bağışıklanma durumu bilinmiyorsa ve 3 dozdan az aşılanmış ise tetanoza karşı aşılanmalıdır.
2. Birey 3 dozdan fazla tetanoz aşısı almış ise,
 - a) Son alınan doz 5 yıldan eski alınmış ise 4. doz aşı uygulanmalıdır.
 - b) Son alınan doz 5 yıldan daha yakın ise aşılamaya gerek yoktur.

B) Büyük ve kirli kalmış yaralar

1. Bireyin daha önce tetanoza karşı bağışıklanma durumu bilinmiyorsa ve 3 dozdan az

aşılınmış ise tetanoza karşı aşılmalı ayrıca tetanoz immunoglobulin uygulanmalıdır.

2. Birey 3 dozdan fazla tetanoz aşısı almış ise;

a) Son alınan doz 5 yıldan eski alınmış ise 4. doz aşı uygulanmalıdır.

b) Son alınan doz 5 yıldan daha yakın ise aşlamaya gerek yoktur.

Uygulama şekli:

T-VAC, 12 aylıktan büyük çocuklarda ve yetişkinlerde kolun üst kısmına deltoid kas içine, 12 aylıktan küçük bebeklerde uyluğun üst kısmına kas içine uygulanır. Kan damarına veya deriye enjeksiyon yapılmamasına dikkat edilmelidir.

Her enjeksiyon için steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

T-VAC'ın böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda koruyucu serum antijen seviyeleri elde edilebilmesi için ek dozlamalara gerek duyulabilir. Dolayısıyla hastanın antijen seviyeleri ölçülerek ek dozlama yapılıp yapılmayacağına karar verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

T-VAC'ın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

Pediyatrik popülasyon:

T-VAC 6 haftalıktan küçük çocuklarda kullanılmaz. Pediyatrik popülasyona spesifik hiçbir çalışma yürütülmemiştir. Ancak hastalığa bağlı ölümcül risk nedeniyle pediyatrik popülasyonda da aynı pozoloji ve uygulama yöntemi ile kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

T-VAC'ın yaşlı kişilerdeki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Diğer

T-VAC, HIV enfeksiyonu olan ya da olduğundan şüphelenilen kişilerde genel aşılama şemasına uygun olarak kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- Önceki T-VAC uygulamasını takiben sistemik alerji veya nörolojik reaksiyon öyküsü bulunan kişilerde kontrendikedir.
- Uygulama sürecinde ateşli bir hastalık ya da akut bir enfeksiyon durumunda bağışıklama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hafif-orta şiddetli üst solunum yolu enfeksiyonları gibi önemsiz ateşli hastalıklar

başışıklamayı engellememelidir.

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 adrenalinin subkütan ya da intramüsküler yoldan 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. Bebekler ve 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 başlıca yol olan acilen adrenalin kullanımı hayat kurtarıcı olabilir. Anaflakside şüphelenildiği anda uygulanmalıdır.

Tüm aşıların kullanımında olduğu gibi, ani ya da kısa zamanda alerjik reaksiyonların meydana gelme olasılığına karşı, aşılananlar en az 30 dakika gözlem altında tutulmalıdır. Aynı zamanda, oksijen inhalasyonu gibi destekleyici tedbirlere ek olarak adrenalin ve antihistaminikler hazır bulundurulmalıdır.

Enjeksiyonun damar içine yapılmadığından emin olunmalıdır.

Aile, veli ya da yetişkin, serinin bir sonraki dozu için geldiğinde önceki dozdan sonra istenmeyen bir reaksiyona ait herhangi bir belirti veya bulgunun meydana gelip gelmediği ile ilgili olarak sorgulanmalıdır.

Bu aşının içeriğinde bulunan tiyomersale 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 içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşılama seansı sırasında farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılarak T-VAC'ın diğer yaygın aşılarla birlikte uygulanmasıyla ilgili olarak hiçbir kontrendikasyon bildirilmemiştir.

Başışıklık baskılayıcı bir tedavi T-VAC'ın immünojenitesini azaltabileceğinden dolayı aşılamadan önce söz konusu tedavinin bitimine kadar beklenilmesi tavsiye edilmektedir.

Eđer tetanoz immüoglobulini ile birlikte aktif başışıklamanın uygulanması gerekirse, uygulama ayrı enjektörler kullanılarak ayrı anatomik bölgelerden yapılmalıdır.

Antikoagülan tedavi alan kişilerde aşı subkütan yoldan uygulanmalıdır.

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 dozlar ile sürdürmeleri gebelik döneminde aşı uygulaması 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.

Ulusal Sağlık Otoritesi gebelik döneminde kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Laktasyon dönemi

Tetanoz aşısı, anne ve emzirdiği bebeği üzerinde güvenlik riski oluşturmaz. Emzirme, annenin bağışıklık sistemini olumsuz etkilemez ve aşıya verilecek cevabı değiştirmez. Tetanoz antikorları anne sütüyle atılmaktadır, bu durum yeni doğmuş bebeklere koruyucu antikorların aktarılmasına katkıda bulunabilir. T-VAC emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

T-VAC fertilite üzerinde bir etki yaratmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

T-VAC araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen T-VAC'a bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Arthus tipi hipersensitivite reaksiyonları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Üşüme, ateş, ağrı, halsizlik

Yaygın olmayan: Mononöropati, polinöropati

Çok seyrek: Guillain-Barré sendromu, brakiyal nevrit

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ödem, sertleşme, kızarma, ürtiker, döküntü, sıcaklık gibi lokal reaksiyonlar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir istenmeyen etki beklenmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bakteriyel Aşılar

ATC kodu: J07AM01

Etki Mekanizması

Tetanoz toksoidi preparatları virülan tetanoz basilleri tarafından üretilen toksini içermektedir. Formaldehitte muamele sonucu toksin değişime uğrayarak toksisitesini yitirmektedir. Fakat antijen gibi davranma ve aktif bağışıklık sağlama özelliklerini korumaktadır. Mineral bir adjuvan olan alüminyum tuzu absorpsiyon hızını azaltmakta, aşının özelliklerinin uzun süre korunmasını ve daha güçlü olmasını sağlamaktadır; etkinlik yaklaşık 10 yıl boyunca sürmektedir.

T-VAC'ın immünojenite ve reaktogenitesini değerlendirmek amacıyla gebeliklerinin 24.-36. haftalarında bulunan 300 hamile kadının katıldığı Faz 4 pazarlama sonrası çalışma gerçekleştirilmiştir. 0.5 mL'lik tetanoz toksoidi aşıları birer aylık aralarla iki doz şeklinde intramüsküler olarak uygulanmıştır.

Çalışma sonunda 298 kadında aşılama sonrası anti-tetanoz IgG antikor seviyesi 1.0 IU/mL'den yüksek çıkmıştır. Bir kadında antikor seviyesi 0.1–1 IU/mL arasında, başka bir kadında ise 0.1 IU/mL'den düşük bulunmuştur. Ancak seropozitiflik %100 olarak belirlenmiştir ve tüm kadınların koruyucu anti-tetanoz IgG antikor titresine sahip olduğu görülmüştür.

Çalışmaya katılan kadınların %99.33'ünün 1.0 IU/mL üzerinde anti-tetanoz IgG seviyesi göstermesi ile %100'lük sero-koruma ortaya çıkmıştır. Bu veriler dikkate alındığında T-VAC'ın hamile kadınlarda tetanoza karşı yeterli immün koruma sağlamada etkili olduğu sonucuna varılmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

T-VAC 2°C -8°C arasında (buzdolabında) ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözülüp kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir karton kutuda 1 mL'lik saydam Tip I cam ampul içerisinde 0.5 mL süspansiyon-1'li paket.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" 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

35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 02.06.2010
Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ