

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAVTEC PEDIYATRİK 250U/0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
İnaktive hepatit A aşısı
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0,5 mL'lik tek doz içerisinde;

İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni (TZ84 suşu)^{1,2}.... 250 U³

¹ İnsan diploid hücrelerinde (2BS) üretilmiştir.

² Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiştir.

³ Uluslararası standardize referans olmadığında, antijen içeriği firma içi referans kullanılarak ifade edilir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon

Kullanıma hazır enjektör içerisinde hafif süt beyazı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HAVTEC PEDIYATRİK, 12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyona karşı aktif bağışıklık için endikedir.

HAVTEC PEDIYATRİK kullanımı, ulusal tavsiyelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozaj şeması aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Yaş grubu	Doz	Doz Sayısı	Uygulama yolu
1-15 yaş	0,5 mL	iki	IM

Uzun süreli koruma sağlamak için, HAVTEC PEDIYATRİK iki doz (ikincisi rapel) uygulanmalıdır. İkinci doz tercihen ilk dozdan 6 ay sonra uygulanır.

Uygulama şekli:

HAVTEC PEDİYATRİK intramüsküler uygulanır, intravenöz yoldan uygulanmamalıdır. Aşı subkütan ya da intradermal olarak uygulandığında optimum yanıtla sonuçlanacağından bu yollar ile uygulanmamalıdır. Kas kitlesi yetersiz olan çocuklarda uyluğun anterolateroline, kas kitlesi uygun olan çocuklar ve yetişkinlerde deltoid kasa enjekte edilmelidir.

Kanama bozukluğu görülen, intramüsküler enjeksiyon sonrası hemoraji riski taşıyan bireylerde (örneğin hemofili hastaları), antihemofili veya diğer benzer tedavi sonrasında aşığı uygulamak gibi veya aşı sonrası baskı uygulamak gibi önlemler alınabilir. Bu kişilerde aşı sübkütan yoldan uygulanabilir.

Kullanıma hazır enjektör içindeki süspansiyon, homojen dağılmayı sağlamak için uygulamadan önce iyice çalkalanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bir önceki HAVTEC PEDİYATRİK uygulaması ardından aşırı duyarlılık belirtileri gösteren kişilere uygulanmamalıdır.

Yardımcı maddeler dahil, aşının herhangi bir bileşenine, formaldehite ve gentamisin sülfata alerjisi olan bireylere uygulanmamalıdır.

Aşı uygulaması, şiddetli febril enfeksiyonu olan kişilerde ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ailesinde ya da kendisinde konvülsiyon veya epilepsi öyküsü, kronik hastalık, alerjik diyatez göstermiş bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

Aşı antikoagülan tedavisi gören bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

HAVTEC PEDİYATRİK damar içine uygulanmamalıdır.

Hepatit A aşısı hafif ve orta dereceli kronik karaciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek transplantasyonu yapılmış hastalarda ve diyaliz hastalarında iyi tolere edilir.

Organ transplantasyonu geçirmiş ve bağışıklık yetersizliği olan hastalar Hepatit A aşısına karşı genellikle düşük immün yanıt verir. Ayrıca transplantasyon geçirmiş hastalar ve özellikle graft versus host hastalığı olanlar zamanla aşının koruma etkisini kaybedebilirler. İmmünosupresif tedavi almayan, kompanse kronik karaciğer hastalığı olanların çoğu, sağlıklı bireylerin seroproteksiyon oranına erişirler. Ancak anti-HAV antikor seviyesi immünizasyonu takiben karaciğer yetmezliğinin derecesiyle orantılı olarak düşer.

Yaşlı kişilerde hepatit A aşısı ile aşılama akabinde, anti-HAV yeterli antikor konsantrasyonuna erişim, genç yetişkinlere göre daha az rastlanır. Bir gözlemsel çalışmasında genç yetişkinlerde ilk doz Hepatit A aşısı ile aşılama sonrası yeterli antikor yanıt %100 görülürken, 50 yaş ve üstü kişilerde sadece %65 görülmüştür. Ancak ikinci doz aşından sonra antikor seviyesi genç yetişkinlerde %100 , 50 yaş ve üzerindekilerde %97 'e çıkmıştır.

İmmünizasyon öncesinde hepatit A 'ya karşı geliştirilen antikorlara ilişkin kalitatif testlerde , yüksek endemisite olan bölgelerde yetişen ve/veya sarılık hikayesi olan hastalarda önceki hepatit A virüsü enfeksiyonu olasılığı esas alınmalıdır. HAVTEC PEDİYATRİK, hepatit A 'ya karşı hemen koruma sağlamaz ve antikorlar saptanabilir düzeye erişene kadar 2-4 hafta geçebilir. HAVTEC PEDİYATRİK hepatit A virüsünden kaynaklanan hepatit hastalığı dışında diğer virüslerden (hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, hepatit E virüsü veya diğer karaciğer patojenleri) kaynaklanan hepatitleri önlemez.

Diğer enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşı uygulamasının ardından çok nadir de olsa anaflaktik reaksiyon görüldüğü takdirde hemen kullanılmak üzere adrenalin gibi uygun medikal tedaviler hazırda bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler enjeksiyondan sonra en az 30 dakika boyunca gözlenmelidir.

İmmünizasyon sırasında bireyler, inkübasyon süresinin uzun olması (20-50 gün) sebebiyle Hepatit A enfeksiyonunun inkübasyon döneminde olabilirler. Böyle durumdaki hastalarda HAVTEC PEDİYATRİK'in Hepatit A'yı önleyip önleyemeyeceği bilinmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HAVTEC PEDİYATRİK, 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 Immün globülin (IG) ile kullanımı

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

Hepatit A aşısı, difteri-tetanoz-boğmaca aşısı (DTP), polio aşısı (oral ve inaktive), hemofilus influenza Tip b aşısı (Hib), kızamık, kızamıkçık, kabakulak aşısı, tifo aşısı (oral ve intramüsküler), hepatit B aşısı, kolera aşısı , Japon ensefalit aşısı, kuduz ve sarı humma aşısı ile eşzamanlı uygulanabilir, immünojenisitede, reaktogenisitede ve güvenilirlikte anlamlı biyolojik bir etkileşme görülmez. Diğer aşılarla veya immüno globülinlerle eş zamanlı uygulanması gereken durumlarda gerektiğinde farklı enjektörlerle ve farklı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlarla bir etkileşme olup olmadığı bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

HAVTEC PEDİYATRİK'in yetişkinlerde kullanımı amaçlanmadığından veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

HAVTEC PEDİYATRİK ile hayvan üreme çalışmaları yapılmadığından fötüse zarar verip

vermeyeceği veya üreme kabiliyetine etkisi bilinmemektedir. Aşı, inaktive virüsten hazırlandığı için gelişmekte olan fötüs üzerindeki teorik riskin ihmal edilebilir düzeyde olması beklenmektedir.

HAVTEC PEDİYATRİK ancak doktora danışılarak hamile kadınlara verilebilir.

Laktasyon dönemi

HAVTEC PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçebildiğinden, HAVTEC PEDİYATRİK emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK için araç ve makine kullanım kabiliyetini etkileyen çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK kullanımına 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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaksi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın : İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın : İrritabilite

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek : Parestezi

Kulak ve içkulak hastalıkları

Seyrek : Kulak ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Kusma, bulantı, karın ağrısı,

Seyrek: Diyare

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ateş

Yaygın olmayan: Yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık ve şişkinlik gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Seyrek: Boğaz ağrısı, ağlama, üşüme

Pazarlama sonrası surveyans

Aşağıdaki advers etkiler pazarlama sonrası bildirilmiştir ancak randomize kontrollü klinik çalışmalarda gözlenmemiştir.

Uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Uygulama bölgesinde indürasyon

Psikiyatrik hastalıklar

Ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyon, tetani, uykululuk hali

Solunum sistemi hastalıkları

Üst solunum yolu enfeksiyonu

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Kaşıntı, ürtiker, eritema induratum, anjiyoödem

Vasküler ekstrakardiyak hastalıklar

Alerjik purpura

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 (TUFAM)'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 surveyans süresince HAVTEC PEDIYATRİK ile çok az doz aşımı vakası bildirilmiştir. Doz aşımı ile karşılaşılan advers reaksiyonlar, uygun aşılama sonrası karşılaşılanlar ile benzerdir.

Referans : Doz aşımı listesi bildirim belgesi

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Viral aşı

ATC kodu: J07BC02

Hepatit A aşısı, hepatit A virüsüne karşı bağışıklamayı, imminoglobulin ile pasif bağışıklama sonrası elde edilenden daha yüksek antikor titreleri indükleyerek sağlar. Hepatit A aşısı ile 2

doz aşılamadan sonra koruyucu etkililiği %94 seviyesine çıkar. 12 . ayda uygulanan rapel doz sonrası kümülatif etkililik %95 'tir.

Hepatit A aşısı ile tek doz uygulama sonunda bile hepatit A salgınından başarıyla koruyabilmektedir. .

Uzun dönem korumayı temin etmek üzere, ilk dozdan 6-12 ay sonra bir rapel doz uygulanmalıdır. Klinik denemelerde, rapel dozdan 1 ay sonra neredeyse tüm aşılananlar sero-pozitif bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

HAVTEC PEDIYATRİK için uzun-dönem toksisite çalışmaları fareler ve sıçanlar üzerinde gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmalarda herhangi bir toksisite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum hidroksit
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum klorür
Sodyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu aşı başka müstahzarlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°C-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Aşı dondurulmamalıdır.
Dondurulmuş aşı çözülüp kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Klorobütül kauçuk pistonlu-tıpa, iğne ve iğne koruyucusu (polisitirol) bulunan kullanıma hazır enjektör (nötr Tip I cam) içerisinde 0.5 ml süspansiyon; tekli ambalajlar halinde.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Çankaya / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2020/204

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.10.2020

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ