

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HAVTEC PEDIYATRİK 250 U/0,5 mL Enjeksiyonluk Süspansiyon
İnaktive Hepatit A Virüs Antijeni
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 (0,625 mg/doz).

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

Yardımcı maddeler: Disodyum hidrojen fosfat, sodyum klorür ve sodyum dihidrojen fosfat.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon
Flakon 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	İki	İM



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

Uygulama şekli:

HAVTEC PEDİYATRİK İNTRAMÜSKÜLER yoldan uygulanır.

Deltoid kas, tercih edilen enjeksiyon yeridir. İnfantlarda üst kolun deltoid bölgesi yeterince gelişmemişse, uyluğun anterolateral bölgesi kullanılabilir.

Bu yollar ile uygulama optimum yanıtla göre yetersiz bir yanıtla sonuçlanacağından, aşı subkütan ya da intradermal olarak uygulanmamalıdır.

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

Homojen dağılmayı sağlamak için aşırı uygulayacak olan doktor veya hemşire aşırı uygulamadan hemen önce flakonu iyice çalkalamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında böbrek ve karaciğer yetmezliğine rastlanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

12 aydan itibaren 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) olan çocuklarda kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

16 yaş ve üzerindeki bireylere önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine, gentamisin sülfat veya formaldehite aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (eser kalıntılar olarak mevcut olabilir, bkz. bölüm 2 ve 4.4).

Aşı uygulaması, ateşli hastalığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu aşı, ailesinde veya kendisinde konvülsiyon öyküsü olan, kronik hastalıkları, epilepsi öyküsü, alerjik diyatezi olan bireylere ve ayrıca bu aşının bir önceki enjeksiyonunu takiben şiddetli anafilaktik reaksiyonu olan bireylere dikkatle uygulanmalıdır.

Aşı uygulaması, ateşli hastalığı olan kişilerde ertelenmelidir.

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. İmmünoşüpresif tedavi almayan, kompanse kronik karaciğer hastalığı olanların çoğu, sağlıklı bireylerin seroproteksiyon oranına erişirler. Ancak Hepatit A Virüsü Antikor (Anti-HAV) seviyesi immünizasyonu takiben karaciğer yetmezliğinin derecesiyle orantılı olarak düşer.

İmmünizasyon öncesinde hepatit A'ya karşı geliştirilen antikorlara ilişkin kalitatif testlerde, yüksek endemite 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 enjeksiyonluk aşılar da olduğu gibi, aşı uygulamasının ardından çok nadir de olsa anafilaktik reaksiyon görüldüğü takdirde hemen kullanılmak üzere adrenalin gibi uygun medikal tedaviler hazırda bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler enjeksiyondan sonra en az 30 dakika boyunca gözlenmelidir.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, bir anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyon meydana geldiğinde, hemen kullanım için epinefrin (adrenalin) dahil olmak üzere yeterli tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır.

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.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, HAVTEC PEDİYATRİK ile aşılama da, aşı uygulanan duyarlı kişilerin tümünde koruyucu yanıt alınmayabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

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
İmmünglobülin (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 HAV



PEDİYATRİK, ayrı bölgeler ve enjektörler kullanılarak IG ile eş zamanlı uygulanabilir. Bununla birlikte, elde edilen antikor titresinin, aşının tek başına verildiği durumlara göre daha düşük görülmesi olasıdır. Bu gözlemin klinik geçerliliği belirlenmemiştir.

Diğer aşılarda eş zamanlı kullanımı

HAVTEC PEDİYATRİK, aynı enjektör içerisinde diğer aşılarda ile karıştırılmamalıdır. Eşzamanlı uygulama gerektiğinde, her aşı için farklı enjeksiyon bölgeleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlarla bir etkileşme olup olmadığı bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

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 gerçekleştirilmemiştir.

HAVTEC PEDİYATRİK'in gebe bir kadına uygulandığında fetal zarara neden olup olmayacağı bilinmemektedir.

HAVTEC PEDİYATRİK, yüksek hepatit A enfeksiyonu riski bulunmadığı ve müdahalede bulunan hekim, aşılamanın olası faydalarının fetüse yönelik risklerden ağır bastığına karar vermediği sürece gebelikte önerilmez.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

HAVTEC PEDİYATRİK'in üreme yeteneğini etkileyip etkilemediğine dair veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK için araç ve makine kullanım kabiliyetini etkilediğini gösteren çalışma yapılmamıştır.

Ancak, HAVTEC PEDİYATRİK'in araç ve makine kullanım kabiliyeti üzerinde hiçbir etkisinin olmaması veya ihmal edilebilir bir etkisinin olması beklenmektedir.



4.8. İstenmeyen etkiler

HAVTEC PEDİYATRİK kullanımına bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

12 - 23 aylık çocuklar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: trombositopeni¹

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: çoklu alerji

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: iştah azalması, anoreksi

Seyrek: dehidrasyon

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: uykusuzluk, huzursuzluk

Seyrek: ajitasyon, asabiyet, yersiz korku, çılgılık, uyku düzensizliği

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: somnolans, ağlamak, letarji, aşırı uyku, kalitesiz uyku

Seyrek: baş dönmesi, baş ağrısı, ataksi

Bilinmiyor: Guillain-Barre sendromu¹

Göz hastalıkları

Seyrek: göz kapağı kenarında kabuklanma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: rinore, öksürük, burun tıkanıklığı

Seyrek: solunum yolu tıkanıklığı, hapşırma, astım, alerjik rinit, orofaringeal ağrı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: ishal

Yaygın olmayan: kusma

Seyrek: flatulans, karın şişliği, üst karın ağrısı, soluk renkli dışkı, sık olarak dışkılama, bulantı, mide rahatsızlığı, kabızlık, geğirme, bebeklerde hafif derecede kusma

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: kurdeşen; bebek bezi dermatiti

Seyrek: ürtiker, soğuk terleme, egzama, genel eritem, papüler kurdeşen, kabarcık, eritem, genel kurdeşen, ısıya bağlı kurdeşen, aşırı terleme; deride sıcaklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: sinovit



Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde eritem

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde şişlik, ateş, iritabilite, enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, enjeksiyon bölgesinde morarma

Yaygın olmayan: enjeksiyon bölgesinde hematoma, enjeksiyon bölgesinde nodül, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde döküntü

Seyrek: ağrı, enjeksiyon bölgesinde kanama, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, rahatsızlık, yorgunluk, yürüme güçlüğü; enjeksiyon bölgesinde renk değişimi, enjeksiyon bölgesinde papül, enjeksiyon bölgesinde ürtiker, sıcak basması

¹ Pazarlama sonrası spontan bildirim

Cocuklar/Ergenler (2 -15 yas)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: trombositopeni¹

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: iritabilite

Seyrek: sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: baş ağrısı

Yaygın olmayan: baş dönmesi

Seyrek: somnolans, parestezi

Bilinmiyor: Guillain-Barre sendromu¹

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: kulak ağrısı

Vasküler hastalıklar

Seyrek: sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: burun tıkanıklığı, öksürük, rinore

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: karın ağrısı, kusma, diyare, bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: kurdeşen, kaşıntı

Seyrek: ürtiker, terleme

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: kol ağrısı (enjeksiyon uygulanan kolda), artralji, miyalji

Seyrek: sertlik

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet

Yaygın: enjeksiyon bölgesinde sıcaklık, eritem ve şişlik, ateş, enjeksiyon bölgesinde eki



Yaygın olmayan: halsizlik/yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve ağrı/acı

Seyrek: enjeksiyon bölgesinde sertleşme, grip benzeri rahatsızlık, göğüs ağrısı, ağrı, ısıya hassasiyet, enjeksiyon bölgesinde kabuklanma, sertlik/gerginlik ve batma

¹ Pazarlama sonrası spontan bildirim

Pazarlama sonrası veriler

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

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Trombositopeni

Uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Uygulama bölgesinde indürasyon

Psikiyatrik hastalıklar

Ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyon, tetani, uykululuk hali, Guillain-Barre sendromu

Solunum sistemi hastalıkları

Üst solunum yolu enfeksiyonu

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Kaşıntı, ürtiker, akut ürtiker, eritema induratum, anjiyoödem

Vasküler hastalıklar

Alerjik purpura

Tüm aşılarda olduğu gibi, nadir durumlarda şoka yol açan alerjik reaksiyonlar görülebilir (bkz. bölüm 4.4).

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; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası süreyince HAVTEC PEDİYATRİK ile çok az doz aşımı vakası bildirilmiştir. Doz aşımı ile karşılaşılan advers reaksiyonlar, uygun aşılama sonrası karşılaşılanlar ile benzerdir.



5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Viral aşılar, hepatit A, inaktive, tüm virüs

ATC kodu: J07BC02

HAVTEC PEDİYATRİK, 2BS insan diploid hücre kültürlerinden üretilen hepatit A virüsünden elde edilmektedir. HAVTEC PEDİYATRİK, doğrulanmış orijinal atenüe bir suşun ileri seviyede pasajlanması ile türetilen inaktive virüs suşu içerir. Virüs çoğaltılır, harmanlanır, yüksek düzeyde saflaştırılır, formalinle inaktive edilir ve daha sonra alüminyum hidroksite adsorbe edilir.

Etki mekanizması:

Hepatit A aşısı, dolaşımdaki Hepatit A virüsüne karşı koruma sağlayan nötralize edici antikorların gelişmesini sağlar.

Antikorlar, ilk enjeksiyondan kısa bir süre sonra ortaya çıkar ve aşılama 14 gün sonra immünokompetan bireylerde seroproteksiyon oranı (titre>20 mIU/mL) %56,7-%93'tür. İlk dozdan bir ay sonra, bireylerin %69,4-%95,5'inde antikor titreleri 20 mIU/mL'nin üzerindedir.

HAVTEC PEDİYATRİK'in etkililiği farklı toplumsal salgınlarda değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar, tek doz HAVTEC PEDİYATRİK uygulamasının salgınlara sona ermesine katkıda bulunduğunu göstermiştir. Bir çalışmada, HAV salgınının zirvesi birincil enjeksiyondan 2 hafta sonra azalmaya başlamıştır. Başka bir çalışmada aşı olan öğrencilerde koruyucu etkililiği %100 olarak bulunmuştur.

Uzun süreli koruma sağlamak için, birinci dozdan 6 ila 12 ay sonra bir rapel doz uygulanmalıdır. Klinik çalışmalarda, aşılananların neredeyse tamamının, rapel dozdan bir ay sonra seropozitif olduğu gösterilmiştir.

İkinci bir HAVTEC PEDİYATRİK dozundan (rapel) sonra hepatit A virüsüne karşı koruyucu antikor düzeylerinin uzun süreli kalıcılığı tam olarak değerlendirilmemiştir. Yine de serolojik veriler, tam bağışıklama uygulanan bireylerde hepatit A'ya karşı 5 yıla kadar devam eden koruma olduğunu göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

HAVTEC PEDİYATRİK 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

12 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

Halojenli butil kauçuk tıpalı ve alüminyum-plastik kombine kapaklı flakon (nötr borosilikat cam) içinde 0,5mL süspansiyon; tekli, 10'lu ve 50'li ambalajlar halinde.

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

Aşı uygulanmadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Çözeltilinin rengi bozulmuşsa veya gözle görülür partiküller varsa flakon atılmalıdır.

Flakon, uygulamadan önce çatlak veya tahrifat kanıtı gibi herhangi bir anormallik açısından görsel olarak incelenmelidir. Görsel çatlaklar veya anormallikler olması durumunda aşı uygulanmamalıdır.

Bu aşı herhangi bir koruyucu madde içermez ve açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYVAC BİYOLOJİK ÜRÜNLER SAN. ve TİC. A.Ş.
Sincan / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2025/158

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.04.2025

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

