

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETAVAX 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Arıtılmış Tetanoz Toksoidi (alüminyum hidroksite adsorbe)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Bir doz (0,5 mL) aşağıdakileri içerir:

Tetanoz toksoidi..... ≥ 40 IU

Hidrate (sulu) alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş.....0,6 mg Al⁺³

Yardımcı maddeler:

– Sodyum klorür4,5 mg

– Disodyum dihidrat fosfat.....6 mcg

– Monopotasium fosfat.....30 mcg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

TETAVAX, beyazımsı ve bulanık beyaz ila hafif bej arasında steril bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tetanozdan koruma ve özellikle:

- Daha önce hiçbir birincil aşılama uygulanmayan veya birincil aşılaması eksik ya da uygulanıp uygulanmadığı belirsiz olan kişilerdeki tetanoz sporlarının bulaşmış olabileceği yeni yaralarda maruziyet sonrası tetanoz profilaksisi,
- Neonatal (yenidoğan) tetanoz vakalarının sıklıkla görüldüğü ülkelerde doğurganlık çağında olan veya gebelik yaşayan bağışıklanmamış kadınlarda neonatal tetanoz profilaksisi,
- Birincil aşılama,
- Rapel enjeksiyonları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tetanoza maruziyet sonrası profilaktik aşılama:

Küçük yaralarla ilgilenirken, yaralanan bölgedeki *Clostridium tetani* enfeksiyonu riski doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Yaranın dezenfekte edilmesi, debridmanı ve aşı uygulamasına ek olarak bazı durumlarda hasta farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanılarak insan tetanoz immünoglobülini ile pasif olarak

başışıklanmalıdır (Aşığıdaki tabloya bakınız).

Tetanoza maruziyet sonrası profilaksi ile ilgili tavsiyeler aşığıda özetlenmektedir:

YARA TİPİ	HASTA BAĞIŞIKLANMAMIŞ VEYA KISMEN BAĞIŞIKLANMIŞ	HASTA TAMAMEN BAĞIŞIKLANMIŞ Son rapelden itibaren geçen süre	
		5 ila 10 yıl	> 10 yıl
Küçük-Temiz	Aşılamayı başlatın veya tamamlayın: Tetanoz toksoidinin 0,5 mL'lik bir dozu	Yok	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL'lik bir doz
Büyük-Temiz veya Tetanoza Eğilimli	Bir kol için: 250 IU'luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL'lik bir dozu	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL'lik bir doz	Bir kol için: 250 IU'luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL'lik* bir dozu
Tetanoza Eğilimli Gecikmiş veya Eksik Debridman	Bir kol için: 500 IU'luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL'lik bir dozu Antibiyotik tedavisi	Tetanoz toksoidi: 0,5 mL'lik bir doz Antibiyotik tedavisi	Bir kol için: 500 IU'luk* insan tetanoz immünoglobülini Diğer kol için: Tetanoz toksoidinin** 0,5 mL'lik* bir dozu Antibiyotik tedavisi

- * Ayrı enjektörler, iğneler ve enjeksiyon bölgeleri kullanınız.
- ** Aşılamayı, aşılama programına uygun olarak tamamlayınız.

Tetanoz hastalığı geçirmiş kişilere mutlaka bir birincil bağışıklama yapılmalıdır zira söz konusu bu hastalık tarafından klinik olarak oluşturulan antikor yanıtı yeterli değildir.

Neonatal tetanoz profilaksisi:

Doğurganlık çağındaki olan veya gebelik yaşayan henüz bağışıklanmamış kadınlar, birincisi tercihen doğumdan 90 gün veya daha uzun bir süre önce uygulanmak kaydıyla, en az dört hafta arayla peş peşe iki enjeksiyon almalıdır.

Birincil bağışıklama:

Yetişkinlerin aşılanması gerektiğinde, aşılama programı birbirinden bir veya iki ay arayla uygulanan peş peşe iki enjeksiyonu ve ikinci enjeksiyondan 6 ila 12 ay sonra uygulanan bir rapel enjeksiyonunu içermektedir.

Rapel enjeksiyonu:

Birincil bağışıklamadan 10 yıl sonra ve bunu izleyen her 10 yılda bir defa olmak üzere 0,5 mL'lik bir doz.

Uygulama şekli

Aşının adsorbe yapısı dikkate alındığında, lokal reaksiyonları en aza indirgeyebilmek adına intramusküler (kas içi) yoldan uygulanması tavsiye edilmektedir. Enjeksiyon için tavsiye edilen bölgeler, uyluğun veya kolun anterolateral tarafıdır.

Derin subkütanöz (deri altı) yol da kullanılabilir.

Intradermal (deri içi) yol kesinlikle kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tetanozla ilişkilendirilen ölümcül risk, her türlü potansiyel kontrendikasyonu göz ardı etmektedir ve yaralanma sonrası maruziyet profilaksisini zorunlu kılmaktadır.

Diğer durumlarda ise:

- Bu aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık.

- Tüm aşılamalara ilişkin olağan kontrendikasyonlar: ateş, akut hastalık veya kronik ilerleyen hastalık durumlarında, aşılama tercihen ertelenmelidir.
- Bu aşının daha önceki bir enjeksiyonu sonrasında yaşanan aşırı duyarlılık reaksiyonu veya nörolojik rahatsızlık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu aşıyı intravasküler (damar içi) yoldan uygulamayınız: İğnenin bir kan damarına girmediğinden emin olunuz. Bu aşıyı intradermal (deri içi) yoldan enjekte etmeyiniz.

Eğer tetanoz toksoidi içeren bir aşı ile daha önceki aşılanma sonrasında Guillain-Barré sendromu veya brakial nevrit vakası meydana gelmişse, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşıyı uygulama kararı potansiyel faydalara ve muhtemel risklere ilişkin dikkatli bir değerlendirmeyi esas almalıdır. Birincil bağışıklama programları eksik (yani aşının üç dozundan daha azı alınmıştır) olduğunda, aşılama kararı genelde doğrudur.

Enjekte edilebilir tüm aşılar da olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi yöntemleri her zaman hazır olarak bulundurulmalı ve gözetim sağlanmalıdır.

İğne enjeksiyonuna psikojenik bir tepki olarak herhangi bir aşılanmanın ardından veya hatta öncesinde senkop (bayılma) meydana gelebilir. Bayılmaya bağlı yaralanmaları önlemek ve senkop reaksiyonlarını yönetmek için gerekli prosedürler uygulanmalıdır.

Bağışıklık baskılayıcı tedavi veya bağışıklık yetmezliği, aşıya verilen bağışıklık yanıtında bir azalmaya neden olabilir. Dolayısıyla aşılama için tedavinin bitmesinin beklenmesi veya hastanın iyi korunduğundan emin olunması tavsiye edilmektedir. Ancak HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık zayıflığı (immünödepresyon) yaşayan kişilerin aşılanması, altta yatan hastalık sınırlı olsa da bir antikör yanıtına izin veriyorsa tavsiye edilmektedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarını önlemek amacıyla, son beş yıl içinde tam bir birincil aşılama veya bir rapel dozu alan kişilere bu aşının uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Çok erken doğmuş bebeklere (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılanmanın yararı fazla olduğu için aşılamadan vazgeçilmemeli ya da ertelenmemelidir.

TETAVAX aşısının 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum ve 39 miligramdan daha az potasyum içermektedir yani bu aşı aslında "*potasyum ve sodyum içermez*".

İzlenebilirlik

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bir aşılama seansı sırasında farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılarak bu aşının diğer yaygın aşılarla birlikte uygulanmasıyla ilgili olarak hiçbir kontrendikasyon bildirilmemiştir.

Eğer tetanoz immünoglobulini ile birlikte aktif immünizasyonun uygulanması gerekirse, ayrı enjektörlerle, ayrı anatomik bölgeden uygulanmalıdır.

Bağışıklık baskılayıcı bir tedavi TETAVAX aşısının immünojenisitesini azaltabileceğinden dolayı aşılamadan önce söz konusu tedavinin bitimine kadar beklenilmesi tavsiye edilmektedir.

Antikoagülan tedavi alan kişilerde aşı subkütan yolla uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Bu aşının pediatrik popülasyona özgü diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu konuda şu ana kadar herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

Gebelik dönemi

Gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin sınırlı sayıdaki veriler, TETAVAX'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemistir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Elde mevcut olan deneysel ve klinik veriler dikkate alındığında, bu aşı gebeliğin herhangi bir aşamasında reçete edilebilir.

Laktasyon dönemi

Tetanoz aşısı anne ve emen bebeği üzerinde güvenlik riski oluşturmaz. Emzirme annenin immün sistemini olumsuz etkilemez ve emzirmenin aşı cevabı üzerinde etkisi olmaz.

Tetanoz antikorları anne sütüyle atılmaktadır ve dolayısıyla yeni doğmuş bebeklere koruyucu antikorların aktarılmasına katkıda bulunabilir.

TETAVAX, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bu konuda şu ana kadar herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers vakalar aşağıdaki kural kullanılarak sıklık derecelerini belirten başlıklar altında sınıflandırılmaktadır:

- 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).

Kendiliğinden bildirimlere bakıldığında, TETAVAX aşısının ticari kullanımı sırasında aşağıdaki advers vakalar bildirilmiştir.

Söz konusu bu vakalar, çok seyrek olarak ($< \% 0,01$) bildirilmiştir ancak bu vakaların kesin oluşum oranları tam olarak hesaplanamamaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

- Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

- Tip I aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

- Sefalalji (baş ağrısı), baş dönmesi

Vasküler hastalıklar

- Düşük tansiyon (Tip I aşırı duyarlılık reaksiyonu bağlamında)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

- Ürtiker, yaygın pruritus veya eritem gibi alerji benzeri reaksiyonlar

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

- Miyalji, artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde ortaya çıkan ve bir veya iki gün süren ağrı, döküntü, indürasyon ve ödem gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları. Söz konusu bu reaksiyonlara bazen bir subkütanöz nodül de eşlik edebilir. Aseptik apse vakaları ise istisnai olarak bildirilmiştir. Lokal reaksiyonların oluşum oranı ve şiddeti, enjeksiyon bölgesinden, uygulama yönteminden ve yolundan ve daha önce alınan doz sayısından etkilenebilmektedir.
- Geçici ateş
- Halsizlik

Tüm bu reaksiyonlar, hiper-bağışıklanmış (belli bir antijene karşı normal antikor sayısının çok daha üzerinde bir miktardaki antikor varlığı [hiperimmünizasyon]) kişilerde ve özellikle de aşırı sıklıkta rapel alanlarda daha sık olarak gözlemlenmiştir.

Potansiyel advers vakalar (yani doğrudan TETAVAX ile ilgili olarak bildirilmeyen ancak

TETAVAX aşısının içeriğindeki bir veya daha fazla antijenik bileşeni içeren diğer aşılarda ilgili olarak bildirilen advers vakalar):

- Bir tetanoz toksoidi içeren aşı uygulamasının ardından meydana gelen brakial nevrit ve Guillain-Barré sendromu.
- Çok erken doğmuş bebeklerde (gebeliğin ≤ 28 haftasında doğanlar) apne (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: e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belgelendirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tetanoz toksoidi

ATC Kodu: J07AM01

Bu aşı, tetanoz toksinin formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra saflaştırılması ile hazırlanmaktadır.

Bağışıklık yanıtı, ikinci enjeksiyondan itibaren harekete geçirilir ve üçüncü enjeksiyonun ardından güçlendirilir ve dördüncü enjeksiyondan sonra ise 5 ila 10 yıl boyunca sürdürülür.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum klorür
- Disodyum dihidrat fosfat
- Monopotasyum fosfat
- Enjeksiyonluk su içeren tampon tuz çözeltisi

6.2. Geçimsizlikler

Elde geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından dolayı bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

TETAVAX buzdolabında (+2 °C ila +8 °C) saklanmalıdır. Bu aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Bu aşıyı ışıktan korumak üzere dış ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpalı (klorobütil) kullanıma hazır enjektörde (cam) 0,5 mL'lik süspansiyon. 1'lik kutuda.

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

Kullanılmamış her türlü tıbbi ürün ya da atık materyal “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Enjeksiyon öncesinde homojen bir süspansiyon elde edene kadar enjektörü çalkalayınız.

Kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır ve kesinlikle birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/180

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.02.2014
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ