

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADACEL POLIO 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

0.5 mL'lik bir doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri Toksoidi.....	≥ 2 IU*
Tetanoz Toksoidi.....	≥ 20 IU*
Boğmaca antijenleri:	
Boğmaca Toksoidi.....	2,5 mikrogram
Filamentöz Hemaglutinin.....	5 mikrogram
Fimbria Tipler 2 ve 3.....	5 mikrogram
Pertaktin.....	3 mikrogram
Polio virüsü tip 1** (inaktif).....	40 D antijen birimi
Polio virüsü tip 2** (inaktif).....	8 D antijen birimi
Polio virüsü tip 3** (inaktif).....	32 D antijen birimi

Alüminyum fosfata adsorbe 1,5 mg (0,33 mg Alüminyum)

* Avrupa Farmakopesinde tarif edilen analize göre ölçülen faaliyetin alt güven sınırı (p = 0,95) olarak

** Vero hücrelerinde üretilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

Aşı steril, tekdüze, beyaz ve bulanık bir katı-sıvı karışımıdır (süspansiyondur).

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ADACEL POLIO primer immünizasyonu takiben tekrar doz olarak 4 yaş ve üzeri kişilerde difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı aktif bağışıklama için endikedir.

ADACEL POLIO 4 ila 6 yaşındaki çocuklarda, difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve inaktive çocuk felci aşısının (DaBT-İPA) beşinci dozu için bir alternatif olarak düşünülebilir.

ADACEL POLIO, *C. diphtheriae*, *C. tetani*, *B. pertussis*'in neden olduğu hastalıkların veya Poliomyelit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaz.

Yaralanma Durumunda Tetanozdan Korunma

Tetanoz immün globulini ile pasif bağışıklama ile beraber ya da pasif bağışıklama olmadan, tetanoz toksoidi içeren bir preparat ile (Adsorbe Td aşısı, ADACEL ya da ADACEL POLIO gibi) aktif bağışıklama ihtiyacı, yaranın durumu ve hastanın aşılama geçmişine bağlıdır (Bkz. Uygulama Şekli).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

4 yaş ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde 0,5 mL IM tek doz uygulanır.

Uygulama şekli:

Enjeksiyondan önce, enjeksiyon yapılacak bölge uygun antiseptik ile temizlenmelidir.

ADACEL POLIO aşısının bir dozluk (0,5 mL) bir enjeksiyonu intramüsküler yoldan uygulanmalıdır. Önerilen enjeksiyon yeri deltoid kasın içidir.

Fraksiyonel dozlar (dozlar < 0,5 mL) verilmemelidir. Fraksiyonel dozların etkilerine ilişkin etkililik ve güvenlilik belirlenmemiştir.

ADACEL POLIO aşısı gluteal bölgeye (kalça) uygulanmamalıdır.

Tablo 1'de Kanada Ulusal Bağışıklama Danışma Kurulu (NACI) kılavuzlarına göre rutin yara yönetiminde tetanozdan korunma için kullanımı gösterilmektedir. Sağlık çalışanları rutin yara yönetiminde tetanozdan korunma için, yerel kılavuzlara başvurmalıdırlar. Yerel kılavuzlar ile diğer ülkelerin veya uluslararası sağlık otoritelerinin kılavuzları arasında farklılık olabilir.

Tablo 1: Yaralanma Durumunda Bağışıklayıcı Ajanların NACI Tarafından Önerilen Kullanımı

Tetanoz bağışıklama geçmişi	Temiz, küçük yaralar		Tüm diğer yaralar	
	Erişkin-tip tetanoz ve difteri toksoidi (Td)	İnsan tetanoz immunoglobulini † (TIG)	Erişkin-tip tetanoz ve difteri toksoidi (Td)	İnsan tetanoz immunoglobulini † (TIG)
Belli değil ya da bir bağışıklama serisinin 3 dozundan daha az Ω	Uygulanır	Uygulanmaz	Uygulanır	Uygulanır
Bir bağışıklama serisinde alınan 3 ya da daha fazla sayıda doz Ω	Uygulanmaz §	Uygulanmaz	Uygulanmaz **	Uygulanmaz ‡

† Td'den ayrı bir bölgeden verilmelidir

Ω Primer bağışıklama, uygun yaş aralıklarında alınan en az 3 dozdur

§ Eğer son destek dozundan itibaren geçen süre >10 yıl ise, aşı uygulanır.

** Eğer son destek dozundan itibaren geçen süre >5 yıl ise, aşı uygulanır

‡ Eğer kişilerin anlamlı ölçüde humoral immün yetmezliği (örn, HIV, agamaglobulinemi) olduğu biliniyorsa, uygulanır. Çünkü bu durumda tetanoz toksoidine karşı bağışık yanıt yetersiz olabilir

Bir hastanın primer bağışıklamayı tamamlayıp tamamlamadığını belirlemek için ayrıntılı bir girişimde bulunulmalıdır. Tetanoza karşı primer bağışıklamasını tamamlamış ve minor ve kontamine olmamış yaralar taşıyan kişiler, eğer önceki 10 yıl içinde tetanoz toksoidi almamışsa, tetanoz toksoidi içeren bir preparatın destek dozunu almalıdır. Tetanoza yatkın yaralar için (örn, kir, dışkı, toprak ve salya ile kontamine olmuş yaralar, delinme şeklinde yaralar, yırtılmalar (avülsiyonlar) ve kurşun, çarpma, yanma ya da donma sonucu oluşan yaralar), eğer hasta önceki 5 yıl içinde tetanoz toksoidi içeren bir preparat almamışsa hastaya bir destek dozu uygulamak gerekir.

Daha öncesinde aselüler boğmaca aşısı yapılmamış olan erişkinlerde tek bir Tetanoz-difteri (Td) destek dozu yerine, kombine tetanoz-difteri-aselüler boğmaca aşısı (Tdap) yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ADACEL POLIO klinik çalışmalarda 3 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılmıştır.

Geriyatrik popülasyon:

ADACEL POLIO klinik çalışmalarda 91 yaşa kadarki kişilerde kullanılmıştır.

Diğer:

Standart programlara göre asemptomatik ve semptomatik HIV enfekte kişiler difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı aşılanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ADACEL POLIO'nun herhangi bir bileşenine karşı bilinen sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonu ya da bu aşının ya da aynı bileşenlerin bir veya daha fazlasını içeren başka bir aşının bir önceki uygulanmasından sonra yaşamı tehdit eden bir reaksiyon oluşması bu aşılamaya için kontrendikasyondur.

Difteri veya tetanoz toksoidleri, çocuk felci virüsleri veya boğmaca (aselüler veya tam hücreli) içeren bir aşının önceki dozuna karşı anafilaktik veya alerjik reaksiyonlar bu aşılamaya için kontrendikasyondur.

Aşının hangi bileşeninin kontrendikasyondan sorumlu olduğu belirsiz olduğundan, bileşenlerin hiçbirini uygulanmamalıdır. Alternatif olarak, eğer daha fazla bağışıklama yapılması düşünülüyorsa, bu kişiler değerlendirme için alerji uzmanına sevk edilmelidir.

ADACEL POLIO, boğmaca içeren aşı ile önceki bağışıklamayı izleyen 7 gün içerisinde bilinmeyen kaynaklı ensefalopati (örn, koma, bilinç seviyesinin azalması, uzamış nöbetler) yaşamış olan veya ADACEL POLIO içerisindeki antijenlerden herhangi birisi ile önceki bağışıklamayı izleyen dönemde diğer nörolojik komplikasyonları yaşamış olan kişilere uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürünü hiçbir koşul altında intravenöz (damar içi), subkütan (derialtı) veya intradermal (deri içi) yoldan uygulamayınız.

İğnenin kan damarı içerisine girmediğinden emin olunuz.

Ayrı olarak sunulan iğne, kullanıma hazır enjektöre 90 derece döndürülmek suretiyle sıkı bir şekilde takılmalıdır.

Aşığı uygulamadan önce süspansiyonu düzgün bir şekilde dağıtmak üzere kullanıma hazır enjektörü iyice çalkalayınız.

Parenteral biyolojik ürünler uygulanmadan önce, yabancı partikül ve /veya renk değişikliği olup olmadığını tespit etmek için görsel olarak incelenmelidir. Böyle bir durumun gözlenmesi durumunda aşığı atınız.

Tetanoz, difteri ya da boğmaca geçirmiş olan kişiler de bağışıklanmalıdır çünkü bu klinik enfeksiyonlar her zaman bağışıklık sağlamaz.

ADACEL POLIO uygulanmadan önce sağlık çalışanları aşı olacak kişinin kendisini ya da bu kişinin ebeveynini veya bakıcısını, bağışıklamanın yararları ve riskleri ile ilgili bilgilendirmeli, bağışıklanacak hastanın mevcut sağlık durumu hakkında bilgi almalı, hastanın

bu aşıya ya da benzer aşılarla karşı olası aşırı duyarlılık durumu, geçmişteki bağışıklama öyküsü, bağışıklamaya karşı bir kontrendikasyonun varlığına ilişkin hasta öyküsünü incelemeli ve bağışıklamadan önce hastaya/bakıcısına verilecek bilgilere dair yerel gerekliliklere uymalıdır.

Aşı olacak kişiye, ebeveynine ya da bakıcısına, aşının bir önceki dozundan sonra herhangi bir advers reaksiyon belirtisi ya da semptomu olup olmadığının sorulması son derece önemlidir.

Tetanoz toksoidi antijeni uygulananlarda yan etkilerin oranlarını ve şiddetini, daha önceki dozların sayısı ve önceden var olan antitoksinlerin seviyesi etkilemektedir.

Tüm aşılarla olduğu gibi ADACEL POLIO ile aşılama aşılanan kişilerde %100 koruma sağlamayabilir.

Ateşli hastalık dahil olmak üzere herhangi akut hastalık varlığında aşılama ertelenmelidir. Hafif üst solunum yolu enfeksiyonu gibi minör ateşli hastalık genellikle bağışıklamayı ertelemek için bir sebep değildir.

Her intramüsküler enjeksiyon, hemofili ya da trombositopeni gibi kanama hastalıkları olan ya da antikoagülan tedavi gören kişilerde enjeksiyon bölgesinde hematoma neden olduğu için, olası yararlar uygulama risklerine ağır basmıyorsa bu durumdaki kişilere ADACEL POLIO'nun intramüsküler enjeksiyonu uygulanmamalıdır. Eğer herhangi bir ürünün bu durumdaki kişilere intramüsküler enjeksiyonla uygulanma kararı verilmişse, uygulama dikkatli yapılmalı ve enjeksiyon sonrası hematoma riskinden kaçınmak için önlemler alınmalıdır.

İlerleyici nörolojik bozukluğu, kontrol edilemeyen epilepsisi ya da ilerleyici ensefalopatisi olan kişilere, tedavi rejimi sağlanana ve durumu stabilize olana kadar ADACEL POLIO uygulanmamalıdır.

Eğer tetanoz toksoidi içeren bir aşının daha önceki alımından sonra 6 hafta içerisinde Guillain-Barre sendromu veya brakiyal nevrit vakası meydana gelmişse, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşıyı verme kararı potansiyel faydalara ve muhtemel risklere ilişkin dikkatli bir değerlendirmeye dayanmalıdır.

Aşının bileşenlerine duyarlı kişilerde allerjik reaksiyon olasılığı değerlendirilmelidir. Ürün bileşenlerine karşı hiçbir aşırı duyarlılık öyküsü olmayan kişilerde bile ADACEL POLIO'nun kullanımı sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Diğer tüm ürünlerle de olduğu gibi, anafilaktik ya da akut aşırı duyarlılık reaksiyonu olma ihtimaline karşı acil kullanım için epinefrin hidroklorür çözeltisi (1:1.000) ve diğer uygun ajanlar bulundurulmalıdır. Sağlık uzmanları, hastane dışı ortamlarda uygun solunum yolu müdahalesi dahil anafilaksiye karşı yapılacak ilk müdahale ile ilgili güncel öneriler konusunda bilgili olmalıdır.

İmmün yetmezliği olan veya immün sistemini baskılayıcı tedavi gören kişilerde aşının immünojenitesi azalabilir. Eğer mümkünse, hastalığın veya tedavinin sonrasına kadar aşılamanın ertelenmesi tavsiye edilmektedir. Ancak, HIV enfeksiyonlu kişilerin veya kronik bağışıklık yetmezliği olan hastaların (AIDS gibi) bağışıklık yanıtı sınırlı kalsa bile aşılama tavsiye edilir.

Klinik veriler, tetanoz-difteri-aselüler boğmaca içeren takviye aşısının uygulanması ile ilişkili advers reaksiyon oranlarının, önceki bir tetanoz ve difteri içeren aşından 4 hafta sonra uygulanmasıyla 5 yıl sonra uygulanması karşılaştırıldığında, klinik olarak anlamlı bir fark olmadığını göstermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanım:

ADACEL POLIO, enjeksiyon için farklı bölgeler kullanılarak Hepatit B aşısı ile birlikte eşzamanlı olarak uygulanabilir.

ADACEL POLIO, bir hepatit B aşısı dozuyla eş zamanlı olarak uygulanabilir. ADACEL ile yürütülen bir çalışmadan elde edilen destekleyici veriler, ADACEL POLIO'nun üç valanlı grip aşısı ile eş zamanlı olarak kullanılabilmesini göstermektedir. ADACEL POLIO, 3 ila 5 yaş arası çocuklarda gerçekleştirilen kontrollü olmayan klinik çalışmalarda kızamık-kızamıkçık-kabakulak aşısıyla eş zamanlı olarak güvenle uygulanmıştır. ADACEL POLIO ile su çiçeği aşısının birlikte kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

En yaygın kullanılan canlı ve inaktive aşılar aynı hastaya eş zamanlı uygulandığında ve aşılar ayrı olarak uygulandığında serokonversiyon oranları ve advers reaksiyonların oranları benzer olarak gözlenmiştir. Eş zamanlı olarak uygulanan aşılar ayrı enjektörler ile ve ayrı bölgelerden uygulanmalıdır.

Eş zamanlı uygulama, özellikle kişinin bir sonraki aşlamaya gelmeyeceği düşünülüyorsa önerilmektedir.

ADACEL POLIO, diğer parenteral müstahzarlar ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

İmmünosupresan tedavi ile aşının immünojenitesi azalabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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. Ancak, ADACEL POLIO artırılmış inaktif antijenler içerir ve tek doz olarak uygulanır, bu nedenle çocuk doğurabilecek yaştaki kadınlarda endikedir.

Hormonal kontraseptifler ile ADACEL POLIO'nun birlikte kullanımının, karşılıklı olarak etkinliklerini değiştirdiklerine dair herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelerde ADACEL POLIO uygulamasını takiben pazarlama sonrası veriler sınırlıdır. Aşı inaktive olduğu için, embriyo ya da fetuse karşı bir risk beklenmemektedir. Ev halkından birinin maruz kalma riskinin yüksek olduğu durumlarda veya toplumda bir salgın varsa, gebelik sırasında ADACEL POLIO uygulamasının riskine karşı yararları dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Boğmaca riski olmadığı sürece aşının hamilelik sırasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Laktasyon dönemi

ADACEL POLIO'nun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ADACEL POLIO'nun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. ADACEL POLIO inaktive olduğu için, anneye ya da bebeğe karşı bir risk beklenmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ADACEL POLIO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ADACEL POLIO tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

ADACEL POLIO 'nun üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ADACEL POLIO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalar çok çeşitli şartlar altında gerçekteştiği için bir aşının klinik araştırmalarda gözlemlenen advers reaksiyon oranları doğrudan başka bir aşının advers reaksiyon oranları ile karşılaştırılmaz ve uygulamada gözlemlenen oranları yansıtamayabilir. Ancak klinik araştırmalardan elde edilen advers reaksiyon bilgisi, aşı kullanımına ilişkin gibi görünen advers olayları tespit etmek için ve bu olayların oranlarını yaklaşık olarak hesap etmek için zemin hazırlar.

ADACEL POLIO'nun güvenliliği, 7 klinik araştırmada tek doz ADACEL POLIO uygulanmış olan toplam 1636 katılımcıda değerlendirilmiştir (3 ila 7 yaş arası 644 çocuk, 11 ila 60 yaş arası 992 adolesan ve erişkin). Bütün yaş gruplarında en yaygın görülen enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, ağrı olmuştur. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının çoğu aşılamayı takip eden 3 gün içinde ortaya çıkar. En sık görülen sistemik reaksiyon adolesanlarda baş ağrısı ve çocuklarda da yorgunluktur. Bu reaksiyonlar genellikle geçicidir ve hafif-orta dereceli yoğunluktur.

Çocuklarda gerçekleştirilen klinik araştırmalarda ADACEL POLIO, ADACEL'in [Tetanoz Toksoidi, Azaltılmış Difteri Toksoidi ve Adsorbe Aselüler Boğmaca Aşısı] güvenilirlik profiline benzer bir profil göstermiştir. Bu nedenle, özellikle 4 ila 6 yaş için pekiştirme dozu olarak kullanımında ADACEL POLIO'nun güvenilirliği , ADACEL ile 298 çocukta gerçekleştirilen çalışma ile desteklenmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklıklarına göre başlıklandırılmak suretiyle MedDRA sistemine göre sınıflandırılmıştır:

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)

3 ila 5 yaşındaki çocuklar (307 kişi)

Aşılamayı takip eden 7 gün içinde rapor edilen advers reaksiyonlar:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

İshal, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın:

Döküntü

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan

Eklemlerde şişme ve ağrı

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Halsizlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme, eritem

Yaygın:

Ateş $\geq 37,5^{\circ}C$, huysuzluk ve enjeksiyon bölgesinde morartı

Yaygın olmayan:

Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı ve dermatit

12-18 yaş arası Ergenler (350 kişi)

Aşılamayı takip eden 14 gün içinde rapor edilen advers reaksiyonlar:

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Bulantı, ishal

Yaygın olmayan:
Kusma

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın:
Artralji / eklem şişmesi

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:
Halsizlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın:
Vücutta ağrı, ürperme, ateş $\geq 38^{\circ}\text{C}$, enjeksiyon bölgesinde şişme ve eritem

19 ila 60 yaş arasındaki yetişkinler (366 kişi)

Aşılamayla takip eden 14 gün içinde rapor edilen advers reaksiyonlar:

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:
Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:
İshal, mide bulantısı
Yaygın olmayan:
Kusma

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın:
Eklemlerde şişme ve ağrı

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:
Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın:
Halsizlik, vücutta ağrı, ürperme, enjeksiyon bölgesinde eritem ve şişme

Yaygın olmayan:
Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$

Pazarlama sonrası deneyimden gelen veriler

Aşağıda belirtilen ilave yan etkiler, ADACEL POLIO aşısının pazarlama sonrası kullanımı sırasında spontan olarak bildirilmiştir. Söz konusu bu vakaların büyüklüğü belli olmayan bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirilmesi sebebiyle bu vakaların sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin edebilmek veya bunların aşırıya maruz kalmayla ilgili nedensel ilişkisini saptayabilmek mümkün değildir.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Lenfadenopati

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Ürtiker, yüzde ödem ve dispne gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülziyonlar, vazovagal senkop, Guillain-Barré Sendromu, yüzde felç, miyelit, kolda sinir iltihabı, aşılannmış uzuvda geçici felç veya duylularda azalma, baş dönmesi ve sersemlik

Kas-kemik ve bağ dokusu hastalıkları

Aşı olunan kolda ağrı

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

ADACEL POLIO aşısı uygulaması sonrasında sıklıkla eritem ve bazen de su toplamış kabarcıklar eşliğinde enjeksiyon bölgesinden başlayarak bir veya iki ekleme kadar uzanabilen yaygın kol şişmesi bildirilmiştir. Söz konusu bu reaksiyonların çoğu aşılamaı izleyen 48 saat içinde ortaya çıkmış ve herhangi bir ikincil etki olmaksızın ortalama olarak 4 gün içinde kendiliğinden iyileşmiştir. Özellikle de 4. ve 5. dozlar sonrasında daha büyük olmak üzere burada ortaya çıkan riskin DaBT/Tdab aşısının daha önceki dozlarının sayısına bağlı olduğu görülmektedir.

Kırıklık, solgunluk, enjeksiyon bölgesinde endürasyon.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin herhangi bir vaka bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:

Bakteriyel ve Viral Aşılar Kombinasyonu; Difteri - Boğmaca - Çocuk Felci – Tetanoz'a karşı aşı.

ATC Kodu: J07CA02

Etki mekanizması:

Difteri ve Tetanoz: Difteri toksinini üreten *C. diphteriae* suşları, şiddetli veya öldürücü hastalıkla karakterize üst solunum yolu sisteminde membran iltihabına ve toksinin neden olduğu (indüklediği) miyokard ve sinir sistemi hasarına neden olur. *C. diphteriae*'ya dayanan hastalığa karşı korunma, difteri toksinine karşı nötralle edici antikorlar gelişimiyle olur. 0,01 IU/mL serum difteri antitoksin seviyeleri, bir miktar koruma için verilmiş en düşük seviye olarak kabul edilir. En az 0,1 IU/mL'lik antitoksin seviyesi genellikle koruyucu kabul edilir. 0,1 IU/mL'lik seviyeler uzun dönem koruma ile ilişkilidir.

Tetanoz, son derece güçlü nörotoksin olan *C. tetani* tarafından oluşturulan akut ve bazen ölümcül bir hastalıktır. Toksin, iskelet kaslarının sertliği ve spazmı ile beraber nöromüsküler disfonksiyona neden olur. *C. tetani*'ye dayanan hastalığa karşı korunma, tetanoz toksinine karşı nötralle edici antikorlar gelişimiyle olur. Nötralizasyon tayini ile ölçülen, en az 0,01

IU/mL’lik bir serum tetanoz antitoksin seviyesi en düşük koruma seviyesi olarak kabul edilir. ADACEL POLIO’nun klinik çalışmalarında kullanılan Elisa yöntemi ile ölçülmüş, en az 0,1 IU/mL’lik serum tetanoz antitoksin seviyesi tetanoza karşı koruyucu olarak kabul edilir. 0,1 IU/mL’lik seviyeler uzun dönem koruma ile ilişkilidir.

Boğmaca: Boğmaca *B. pertussis*’in neden olduğu bir solunum sistemi hastalığıdır. Bu gram negatif kokobasiller biyolojik olarak aktif çeşitli bileşenler oluştururlar, bunların boğmaca hastalığındaki veya immünizasyonundaki rolü tam olarak tespit edilememiştir. *B. pertussis* hastalığından korunma mekanizması tam olarak anlaşılammıştır. Ancak, İsveç’te yapılan bir klinik çalışmada (İsveç I Etkinlik Çalışması), ADACEL POLIO’daki boğmaca bileşenleri, Dünya Sağlık Örgütü’nün vaka tanımı (≥ 21 ardışık günlük kültürlü paroksizmal öksürük veya serolojik doğrulama veya doğrulanmış vakaya epidemiyolojik bağlantı) kullanılarak belirlenen %85,2’lik etkinlikle çocuklarda boğmacaya karşı koruyuculuk göstermiştir. Aynı çalışmada, hafif hastalıklara karşı koruyucu etkinlik %77,9’dur.

Klinik boğmacanın gelişimine karşı koruma sağlayan spesifik boğmaca aşısı bileşenlerine karşı minimum serum antikor seviyeleri belirlenememiştir. Ancak birkaç çalışma, boğmaca aşısı bileşenlerine karşı serum antikor cevabı varlığı ile klinik hastalığa karşı koruma arasında korelasyon göstermiştir.

Çocuk felci: İnaktive çocuk felci aşısı, her çocuk felci virüsüne karşı belirlenebilir seviyelerde nötralize edici antikor üretilmesini sağlamaktadır. Tip spesifik nötralizasyon antikorlarının belirlenmesi koruma ile doğru orantılıdır.

Klinik Etkililik

ADACEL POLIO ile aşılardan bir ay sonra yetişkinlerde, ergenlerde ve 3 ila 6 yaş arasındaki çocuklarda gözlemlenen bağışıklık yanıtları Tablo 2’de gösterilmiştir.

Tablo 2: Aşılamadan 4 hafta sonraki bağışıklık yanıtları

Antijen	Kriterler	Yetişkinler ve ergenler* (n=994)	5–6 yaşındaki çocuklar† (n=240)	3–5 yaşındaki çocuklar‡ (n=148)
Difteri	$\geq 0,1$ IU/mL	%92,8	%99,4	%100
Tetanoz	$\geq 0,1$ IU/mL [§]	%100	%99,5	%100
Boğmaca				
Boğmaca Toksoidi	≥ 5 EU/mL**	%99,7	%91,2	%99,3
Filamentöz Hemagglütinin	≥ 5 EU/mL**	%99,9	%99,1	%99,3
Pertaktin	≥ 5 EU/mL**	%99,6	%100	%100
Fimbria Tipler 2 ve 3	≥ 5 EU/mL**	%99,8	%99,5	%100

Polio virüsü Tip 1	≥ 1:8 seyreltme	%99,9	%100	%100
Polio virüsü Tip 2	≥ 1:8 seyreltme	%100	%100	%100
Polio virüsü Tip 3	≥ 1:8 seyreltme	%100	%100	%100

* 10 yaşından itibaren

† 3 ve 5 aylıkken verilen DaBT (Difteri, aselüler Boğmaca, Tetanoz,) aşısına ilaveten 12 aylıkken verilen rapel

‡ 2, 3 ve 4 aylıkken verilen DwBT (Difteri, tam hücre Boğmaca, Tetanoz,) aşısı

§ ELISA ile ölçülen

** EU = ELISA birimi: Storsaeter J. ve çalışma arkadaşlarının “Boğmacaya karşı korumada muhtemel taşıyıcı belirteç olarak 5 > EU/mL’lik antikor seviyelerine ilişkin postulat” makalesi (Vaccine 1998; 16:1907 – 16)

ADACEL POLIO aşısının yetişkinler ve ergenlerdeki güvenilirlik ve immünojenisite profilinin, benzer miktarlarda Tetanoz ve difteri toksoidleri ile inaktif polio virüsü tipler 1, 2 ve 3’ü içeren adsorbe Td veya adsorbe Td çocuk felci aşılarının tek bir rapel dozu sonrasında gözlemlenenlere yakın olduğu gösterilmiştir.

Yetişkinlerde difteri toksoidine ilişkin olarak gözlemlenen daha düşük yanıt, muhtemelen belirsiz veya eksik bağışıklama geçmişi olan bazı katılımcıların denemelere dahil edilmiş olmasından kaynaklanmaktadır.

Boğmacaya karşı korumayla ilgili serolojik bağlar saptanamamıştır. 1992 ila 1996 yılları arasında İsveç’te yürütülen ve Sanofi Pasteur Limited’in aselüler boğmaca DaBT bebek formülasyonunun boğmaca hastalığına karşı %85’lik bir koruma etkinliği sağladığı gösterilen iki farklı boğmaca etkinlik denemesinden elde edilen verilerle kıyaslamak suretiyle ADACEL POLIO aşısının da koruyucu bağışıklık yanıtları ortaya çıkarttığı değerlendirilmiştir.

Tek doz Adacel Polio ile aşılanan çocuk, ergen ve erişkinlerde takip seroloji çalışmaları gerçekleştirilmiştir. 5 yıllık takip süresi sonunda, koruyucu seviyede antikor seviyesine (≥ 0,01 IU/ml) sahip olan kişilerin oranı tetanoz için tüm yaş gruplarında % 100, difteri için çocuk ve ergenlerde % 96-100, erişkinleri için > % 79’dur.

Her üç tip (1,2,3) poliovirüse karşı, 5 yıl sonunda, koruyucu seviyelerde (≥ 1:8 seyreltme) bağışıklık yanıtına sahip olan kişilerin oranı tüm yaş gruplarında % 95-100’dür.

Tüm boğmaca antijenlerine karşı geliştirilen antikorların geometrik ortalama titreleri (GMT), 5. yılda, tüm yaş grupları için, uzun dönem bağışıklığın korunduğunu gösterecek şekilde, aşılama öncesindekinden birkaç kat daha yüksektir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Elde edilen klinik öncesi veriler beklenmedik herhangi bir bulgu ve hedef organ toksisitesi ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Fenoksietanol
Polisorbat 80
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından ADACEL POLIO herhangi bir aşı veya diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Aşı orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 adet uç başlığı (klorobromobütıl), 2 adet ayrı iğnesi bulunan piston tıpalı (klorobromobütıl), kullanıma hazır iğnesiz enjektörde (tip I cam) tek doz (0,5 mL) – 1'lik kutuda

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere cad. No: 193 Kat: 3
34394 4. Levent Şişli /İstanbul
Tel: 0 212 339 10 11
Faks: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ