

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

R-VAC 0,5 mL SC enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü
Kızamıkçık Aşısı Canlı, Atenüe
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir doz (0,5 mL) içerisinde:

1000 CCID₅₀'den az olmamak üzere canlı atenüe kızamıkçık virüsü içerir.

Yardımcı maddeler:

0,025 g Sorbitol (E420) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için sarı-beyaz, liyofilize toz ve steril berrak renksiz çözücü.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

R-VAC'ın, kızamıkçık hastalığından korumak amacı ile 12 aylıktan başlanarak bütün bebeklere uygulanması önerilir. Aşı özellikle ana okuluna gidecek çocuklara, serolojik durumlarına bakılmaksızın puberte öncesi kız çocuklarına, doğurganlık çağındaki kadınlara önerilmektedir. Bebeklere 9. ayda kızamık ve kabakulak aşısı ile birlikte uygulanabilir. Bu durumda 6 ay sonra ikinci bir doz aşı uygulaması önerilmektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Kızamıkçık aşısı uygulamasında ülkenin epidemiyolojik verileri ve Ulusal Bağışıklama Programları göz önünde bulundurulmalıdır.

R-VAC 12. ayını tamamlayan çocuklara uygulanabilir.

R-VAC 0,5 mL tek doz uygulanır.

Uygulama şekli:

R-VAC infantlarda derin subkütan enjeksiyon olarak uyluk anterolateral bölgeye ve daha büyük çocuklarda kolun üst kısmına deltoid kasa uyan bölgeye uygulanır.

Liyofilize toz, mevcut enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edilerek, steril enjektör ve iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Çözülen aşı flakonu hafifçe sallanarak içerisindeki liyofilize toz kolayca çözdürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

R-VAC'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkinliği tam olarak bilinmemekle birlikte, ciddi böbrek yetmezliği durumunda kullanılması kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

R-VAC inaktivasyon riskinden dolayı bebeklere 12. aydan önce verilmemelidir.

Geriatrik popülasyon:

R-VAC'ın yaşlılarda güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

Diğer

R-VAC HIV enfeksiyonu olan veya olduğundan şüphelenilen çocuklarda kullanılabilir. Her ne kadar veriler sınırlı olsa da, kızamıkçık aşısının semptomatik ve asemptomatik HIV-enfekte çocuklardaki kullanımı ile bugüne kadar advers reaksiyonlarda bir artış olmamıştır. Kızamıkçık aşısı kullanımından, diğer hücre kaynaklı immün yetmezliği durumlarında kaçınılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine, etkin maddenin üretim prosesinde kullanılan neomisine, jelatine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.
- R-VAC ateşli hastalıklar, akut enfeksiyon hastalıkları, lösemi, şiddetli anemi ve diğer ciddi kan sistemi vakalarında, ciddi böbrek yetmezliğinde, dekompanse kalp hastalığında, gammaglobulin veya kan transfüzyonlarında uygulanmamalıdır.
- Gebelik döneminde kontrendikedir.
- Kortikosteroid tedavisi, diğer immunosüpresif ilaçlar ile tedavi ve radyoterapi gören hastalarda optimal immün cevap gelişmeyebilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

R-VAC uygulanmadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği (fiziksel görünümdeki değişiklikler) açısından gözle kontrol edilmelidir. Yukarıdakilerden biri gözlenirse ürün atılmalıdır. Aşının sadece subkütan enjeksiyon yolu ile verildiğinden emin olunmalıdır.

R-VAC kesinlikle **intravasküler yoldan uygulanmamalıdır.**

Enjekte edilen tüm aşılar gibi olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra nadiren görülen anaflaktik durum ortaya çıkması ihtimaline karşı gereken tıbbi önlemler alınmış olmalıdır.

Tüm aşılar gibi olduğu gibi R-VAC ile aşılama, aşılanan kişilerin tümünde koruma sağlamayabilir.

İmmün yanıtı bozulmuş kişilerde R-VAC kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Güçlü immünoşüpresif ajanlar ile tedavi, genetik bir defekt, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya diğer nedenlerle immün yanıtı bozulmuş kişiler aşıya yanıt vermeyebilir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

R-VAC güvenli ve etkin bir şekilde eş zamanlı olarak Difteri-Tetanoz-Boğmaca (DTP) aşısı, Difteri-Tetanoz (DT) aşısı, TT aşısı, BCG aşısı, Çocuk Felci aşısı (OPV ve IPV), Hepatit-B aşısı ve Sarı Humma aşısı ile (ayrı enjeksiyon bölgesine ve ayrı enjeksiyonlarda) uygulanabilir.

İnaktivasyon riskinden dolayı kızamıkçık aşısı, mümkünse immünglobülinlerle veya immünglobülin içeren kan ürünleri (kan, plazma) ile enjeksiyon yapıldıktan 3 ay sonra verilmelidir. Aynı sebepten dolayı immünglobülinler de aşılardan sonraki 2 hafta içinde verilmemelidir.

Canlı virüs aşıları, tüberkülin cilt testini bozabileceği için, PPD testi kızamıkçık aşısı ile aynı anda ya da 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

R-VAC'ın immünosupresif ilaçlarla eş zamanlı kullanılmasından kaçınılmalıdır. İmmünosupresif ilaçlar R-VAC'ın etkilerini/toksisitesini şiddetlendirebilir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince ve tedavinin ardından 12 haftaya kadar etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Kızamıkçık aşısı gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir. R-VAC gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Kızamıkçık virüsü anne sütünde R-VAC'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da R-VAC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktor karar vermelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

R-VAC'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Kızamıkçık aşısına karşı gelişen reaksiyonlar genellikle hafif ve geçicidir. Aşımın uygulandığı enjeksiyon bölgesinde ilk 24 saatte hassasiyet ve hafif ağrı gelişebilir.

Erişkinlerde, özellikle kadınlarda bir kaç günden iki haftaya kadar sürebilen ve kendiliğinden iyileşen, eklemlerde artralji (%10) ve artrit (%25) görülebilmektedir.

Kızamıkçık aşısı olan çocuklarda ve erkeklerde bu gibi advers etkiler çok nadirdir. Semptomlar

tipik olarak aşılardan sonraki 1-3 hafta içinde başlar ve 1 gün-2 hafta sürer. Bu geçici semptomlar daha önce bağışıklanmamış kişilerde görülür. Hafif ateş ve döküntü, lenfadenopati, miyalji ve parestezi en yaygın bildirilen istenmeyen etkilerdir.

Trombositopeni ve anafilaktik reaksiyonlar çok nadir (30.000 dozda bir) olarak bildirilmektedir.

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler şu sıklık derecesine göre listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Çok Seyrek ($< 1/10000$), izole bildirimler dahil

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek:

Trombositopeni, lökositoz

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek:

Anaflaksi, anafilaktik reaksiyonlar, bölgesel lenfadenopati

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın:

Sersemlik, ateş, baş ağrısı, iritabilite, kırıklık

Çok seyrek:

Ensefalit, Guillain-Barré sendromu, polinevrit, polinöropati

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan:

Konjunktivit, optik nevrit, papillit, retrobulbar nevrit

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Seyrek:

Sinir harabiyetine bağlı işitme kaybı, otitis media

Kardiyovasküler sistem hastalıkları:

Çok seyrek:

Senkop, vaskülit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın:

Öksürük, rinit

Seyrek:

Bronşiyal spazm

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın:

Boğaz ağrısı, bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın:

Anjionörotik ödem, eritema multiforma, purpura, döküntü, pruritus

Yaygın olmayan:

Stevens Johnson sendromu, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın:

Artralji/artrit (değişken; kadınlarda %12 ile %26 arasında yüksek oranda, çocuklarda %3)

Seyrek:

Miyalji, parestezi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın:

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde yanma hissi, ağrı, sertleşme, kızarıklık, batma hissi, kabarcık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TÜFAM) 'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen dozdan daha yüksek R-VAC dozlarının uygulandığına ilişkin bildirimler olmamıştır. Bu konuda bir çalışma yapılmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Viral Aşı

ATC Kodu: J07BJ01

Etki Mekanizması: R-VAC, kızamıkçık virüsüne karşı aktif bağışıklığı, Kızamıkçık-spesifik IgG antikorları üretimini stimüle ederek oluşturur.

Klinik Çalışmalar:

11-18 yaşlarındaki 275 kız denekte yapılan araştırma sonuçlarına göre; aşılama öncesi deneklere ait bütün kan serumları toplanmış ve -20°C'de saklanmıştır. Bu serumlarda Kızamıkçık IgG ve Kızamıkçık IgM antikorları tespit edilmiştir. Sadece seronegatif denekler 0.5 mL monovalan canlı atenüe liyofilize Kızamıkçık Aşısı RA 27/3 suşu ile aşılanmışlardır (90 denek). Aşılamadan 8 hafta sonra 90 denegin serumları toplanmış ve ELISA yöntemi ile IgG antikorları tespit edilmiştir.

Çalışma sonucunda deneklerin %100'ünde serokonversiyon (aşı öncesi antikor negatif seviyesinden pozitif duruma geçiş) görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kısmi hidrolize jelatin (domuz jelatini)
Sorbitol
L-histidin
L-alanin
Trisin
L-arjinin hidroklorür
Laktalbumin hidrolizat (dana sütü proteini içerir)
Minimum esansiyel vasat (sığırcenini serumu içerir)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

R-VAC'ı 2°C-8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız. R-VAC rekonstitüye edildikten sonra hemen kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Liyofilize aşı sulandırıcısı ile birlikte tedarik edilir.
Bir karton kutuda liyofilize toz içeren kauçuk tıpalı, alüminyum geçme kapaklı Tip I cam flakon ve 0,5 mL enjeksiyonluk su içeren Tip I cam ampul bulunur.

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

Her enjeksiyon için bir steril enjektör kullanılmalıdır. Açılan ampul hemen kullanılmalıdır.

Aşığı kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI : 30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ