

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PNEUMOVAX 23 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0,5 mL'lik doz, aşağıdaki 23 pnömokok serotiplerinin her birinden 25 mikrogram içerir: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Aşı
berrak ve renksiz çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PNEUMOVAX 23, aşımın içerisinde bulunan pnömokok serotiplerinin neden olduğu hastalıklara karşı aktif immunizasyon için tavsiye edilmektedir. Aşı, pnömokok hastalığı nedeniyle artmış morbidite ve mortalite riski olan 2 yaş veya üzerindeki bireyler için tavsiye edilmektedir. Belirli risk kategorilerinde olup immunize edilecek kişiler, resmi tavsiyelere dayanılarak belirlenmelidir.

Aşı, akut otitis media, sinüzit ve diğer yaygın görülen üst solunum yolu enfeksiyonlarının önlenmesinde etkili değildir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

İlk aşılama: Yetişkinlerde ve 2 yaş veya üzerindeki çocuklarda – intramusküler (IM) veya subkütan (SC) enjeksiyon yoluyla 0,5 mililitrelik bir tek doz. PNEUMOVAX 23'ün 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması, aşımın güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden ve antikor cevabı zayıf olabileceğinden tavsiye edilmemektedir.

Özel doz uygulamaları:

Pnömokok aşımın tercihen elektif splenektomiden veya kemoterapinin veya başka bir immunosupresif tedavinin başlangıcından en az 2 hafta önce verilmesi tavsiye edilmektedir. Kemoterapi veya radyasyon tedavisi sırasında aşılamadan kaçınılmalıdır.

Neoplastik hastalığa yönelik kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisinin tamamlanmasının ardından, aşılama için immun cevaplar yetersiz kalabilir. Bu tür tedavilerin üzerinden üç ay geçmeden aşı uygulanmamalıdır. Yoğun veya uzun süreli tedavi alan hastalarda (bkz. bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) erteleme daha da uzatılabilir.

Asemptomatik veya semptomatik HIV enfeksiyonu olan hastalar tanıları doğrulandıktan hemen sonra aşılanmalıdır.

Yeniden aşılama:

Intramusküler veya subkütan enjeksiyon yoluyla 0.5 mililitrelik bir tek doz.

Yeniden aşılanmanın zamanlaması ve gerekliliği resmi tavsiyelere dayanılarak belirlenmelidir.

Yeniden aşılanmanın ardından immun cevaplarla ilgili bilgi için bkz. bölüm 5.1 Farmakodinamik özellikler.

Advers reaksiyon riskinin artması nedeniyle üç yıldan daha kısa bir aralıkla yeniden aşılama tavsiye edilmemektedir. İki doz arasında üç ila beş yıl geçtiğinde, lokal reaksiyonların ve 65 yaş ve üzerindeki kişilerde bazı sistemik reaksiyonların, ilk aşılama ile yeniden aşılama ile daha fazla olduğu belirlenmiştir. Bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler.

PNEUMOVAX 23'ün iki dozdan fazla uygulanmasıyla ilgili klinik veriler çok sınırlıdır.

Yetişkinler:

Sağlıklı yetişkinler rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

Yeniden aşılama; yüksek oranda ciddi pnömokok enfeksiyonu riski olan, yapılan pnömokok aşısından beş yıldan fazla zaman geçmiş veya pnömokok antikor düzeylerinde hızlı düşüş olduğu bilinen kişiler için düşünülebilir. Ölümcül pnömokok enfeksiyonları riskinin yüksek olduğu bilinen belirli popülasyonlar (örneğin asplenikler) için üçüncü yılda yeniden aşılama düşünülebilir.

Uygulama şekli:

Aşı intramusküler (IM) veya subkütan (SC) yoldan enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sağlıklı çocuklar rutin olarak yeniden aşılanmamalıdır.

10 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Yetişkin tavsiyelerine uygun olarak yeniden aşılanmaları düşünülebilir (yukarıda açıklanmıştır).

2 ile 10 yaş arasındaki çocuklar:

Pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olduğu takdirde (örneğin nefrotik sendromu, asplenisi veya orak hücre hastalığı olanlar) ancak 3 yıl sonra yeniden aşılanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık halinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önemli herhangi bir febril hastalık, başka bir aktif enfeksiyon varsa veya sistemik bir reaksiyonun önemli bir risk oluşturacağı gibi bir durum söz konusu ise aşının kullanımını ertelenmelidir, aşı ancak erteleme daha büyük risk getirecekse yapılmalıdır.

PNEUMOVAX 23 kesinlikle intravasküler yoldan enjekte edilmemelidir ve iğnenin bir kan damarına girmesini engelleyecek önlemler alınmalıdır. Aşı intradermal yoldan da enjekte edilmemelidir, bu yolla enjeksiyon artan lokal reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir.

Eğer altta yatan bir hastalık veya tıbbi tedavi (örn. kanser kemoterapisi veya radyasyon tedavisi gibi immunosupresif tedavi) nedeniyle immunosuprese olmuş hastalara aşı uygulanırsa, birinci veya ikinci dozdan sonra beklenen serum antikor cevabı elde edilemeyebilir. Bu nedenle, bu gibi hastalar pnömokok hastalığına karşı immunokompetan kişiler kadar iyi korunamayabilir.

Diğer aşılarla olduğu gibi, PNEUMOVAX 23 ile aşılama tüm alıcılarda tam koruma sağlayamayabilir.

İmmunosupresif tedavi alan hastalarda, immun cevabın geri kazanılmasına kadar geçen süre hastalığa ve tedaviye göre farklılık gösterir. Kemoterapinin veya başka immunosupresif tedavinin (radyasyonlu veya değil) tamamlanmasından sonraki iki yıl içerisinde, özellikle tedavinin tamamlanması ile pnömokok aşısı uygulamasının arasındaki süre arttıkça, bazı hastaların antikor cevabında önemli iyileşme gözlenmiştir. (bkz. bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli; Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi; Özel doz uygulamaları.)

Diğer aşılarla olduğu gibi, akut anafilaktik reaksiyon oluşma ihtimaline karşı epinefrin (adrenalin) dahil yeterli tedavi yöntemleri bulundurulmalıdır.

Pnömokok enfeksiyonuna karşı gerekli profilaktik antibiyotik tedavisi pnömokok aşısından sonra durdurulmamalıdır.

Özellikle ciddi pnömokok enfeksiyonu riski yüksek olan hastalara (örn. asplenikler ve herhangi bir nedenle immunosupresif tedavi almış olanlar) şiddetli, ani febril hastalık durumunda erken antimikrobiyal tedavi gerekebileceği hakkında bilgi verilmelidir.

Pnömokok aşısı, baziler kafatası kırığı veya beyin omurilik sıvısıyla dış iletişimden kaynaklanan enfeksiyonu önlemede etkili olmayabilir.

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılması ve yeniden aşılması üzerine bir klinik çalışma, 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50-64 yaşlarındaki 379 yetişkin gönüllü ile gerçekleştirilmiştir. Elde edilen veriler 65 yaş ve üzerindeki gönüllülerde enjeksiyon yeri ve sistemik advers reaksiyon

oranlarının 50-64 yaşlarındaki gönüllülere oranla daha yüksek olmadığını ortaya koymuştur. Genel olarak yaşlı kişilerin tıbbi müdahaleleri daha genç kişiler kadar iyi tolere edemeyebileceği dikkate alınmalıdır; bazı yaşlı kişilerde daha yüksek sıklıkta ve/veya şiddette reaksiyonların görülebileceği göz ardı edilemez (bkz. bölüm 4.2).

Sodyum:

Bu tıbbi ürünün her 0,5 mL'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" ve sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini kolaylaştırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası anlaşılabilir bir şekilde kaydedilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pnömonokok aşısı, farklı iğneler ve enjeksiyon yerleri kullanıldığı takdirde grip aşısıyla aynı zamanda uygulanabilir.

PNEUMOVAX 23 ve ZOSTAVAX eşzamanlı olarak verilmemelidir, çünkü bir klinik araştırmada eşzamanlı kullanım ZOSTAVAX'ın immunojenitesinin azalmasıyla sonuçlanmıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PNEUMOVAX 23 gebelik sırasında açıkça bir gereklilik olmadıkça ve potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel risklerinden daha önemli olmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Aşının insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. PNEUMOVAX 23 emziren bir anneye uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PNEUMOVAX 23 fertilite çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profilinin özeti

PNEUMOVAX 23'ün ilk aşılması ve yeniden aşılması üzerine bir klinik çalışma 65 yaş ve üzerindeki 629 yetişkin ve 50 ila 64 yaşlarındaki 379 yetişkin gönüllüde yapılmıştır. Yeniden aşılanan yaşlı hasta grubundaki enjeksiyon yeri advers reaksiyonlarının genel oranı, yeniden aşılanan genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur. Enjeksiyon yeri reaksiyonları aşılama sonrası 3 gün içinde meydana gelmiş ve tipik olarak 5. güne kadar düzelmiştir. Yeniden aşılanan yaşlı hasta grubunda sistemik ve aşıyla ilgili sistemik reaksiyonların oranı, yeniden aşılanan genç hasta grubunda gözlenen orana benzer olmuştur. En yaygın görülen sistemik advers olaylar şunlardır: asteni/yorgunluk, miyalji ve baş ağrısı. Semptomatik tedavi çoğu olguda tam düzelme sağlamıştır.

b. Advers reaksiyonların özeti:

Aşağıdaki listede klinik araştırmalarda ve/veya pazarlama sonrası deneyimde PNEUMOVAX 23 ile rapor edilen bütün advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemolitik anemi*, lökositoz, lenfadenit, lenfadenopati, trombositopeni**

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, anjyonörotik ödem, serum hastalığı

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Febril konvülsiyonlar, Guillain-Barré Sendromu, baş ağrısı, parestezi, radikülönöropati

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji, artrit, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Ateş ($\leq 38,8$ °C); Enjeksiyon yeri reaksiyonları: Eritem, sertleşme, ağrı, acı, şişme, sıcaklık hissi

Seyrek: Aşılanan uzuvda aşırı şişlik†

Bilinmiyor: Asteni, üşüme, ateş, enjekte edilen organda hareket kısıtlılığı, kırıklık, periferik ödem††

Araştırmalar

Bilinmiyor: C-reaktif proteininde artış

* başka hematolojik hastalık geçirmiş hastalarda

** stabilize idiyopatik trombositopenik purpurası olan hastalarda

† aşı uygulamasından kısa bir süre sonra başlayan; tümü selülit benzeri reaksiyonları tanımlayan, aşılanan uzuvda aşırı şişme, enjeksiyon bölgesi selülit ve selülit gibi tercih edilen terimleri bildiren vakaların klinik incelemesiyle tanımlanmıştır.

†† enjeksiyonun uygulandığı ekstremitelerde

c. Pediyatrik popülasyon

2 ila 17 yaşındaki 25 katılımcı, 18 ila 49 yaşındaki 27 katılımcı ve 50 yaşında veya daha büyük 50 katılımcı dahil olmak üzere 102 bireyde Pnömonokok polisakkarit aşısının güvenliliği ve immünojenitesini değerlendirmek amacıyla bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. 2 ila 17 yaşındaki çocuklarda bildirilen enjeksiyon bölgesindeki ve sistemik advers reaksiyonların tipi ve şiddeti 18 yaşında veya daha büyük bireylerde raporlanana benzerdir. Ancak, enjeksiyon bölgesinde veya sistemik advers reaksiyon bildirilen katılımcıların oranı 2 ila 17 yaşındaki katılımcılarda 18 yaşındaki veya daha büyük katılımcılara göre daha yüksektir.

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Geçerli değil.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Pnömonokok aşılı, saflaştırılmış pnömonokok polisakkarid antijeni
ATC kodu: J07AL01

Bu aşı, invaziv pnömonokok hastalık tiplerinin yaklaşık %90'na karşılık gelen 23 serotipten elde edilerek saflaştırılmış pnömonokok kapsüller polisakkarid antijenleriyle hazırlanmıştır. Bu pnömonokok kapsüller polisakkaridler şunları içermektedir: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

İmmunojenite

Tipe özgü hümmoral antikorların varlığının genellikle pnömonokok hastalığının önlenmesinde etkili olduğu düşünülmüştür. Polivalan pnömonokok polisakkarid aşılarıyla yapılan klinik araştırmalarda, aşılama sonrasında antikor düzeyinde ≥ 2 katlık bir artış, etkililik ile ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, spesifik herhangi bir kapsüller tipin neden olduğu pnömonokok enfeksiyonuna karşı koruma için gereken antikapsüller antikor konsantrasyonu belirlenmemiştir. İki yaş ve üzerindeki çoğu kişi (%85 ila 95) aşısındaki 23 pnömonokok polisakkaridin çoğu veya tümüne antikor üretmek aşılamaya cevap vermiştir. Bakteriyel kapsüller polisakkaridler öncelikle T-hücresinden bağımsız mekanizmalarla antikorları indükler ve 2 yaşından küçük çocuklarda zayıf ve tutarsız antikor cevapları ortaya koyarlar.

Antikorlar aşılamadan sonraki üçüncü haftada saptanabilir ancak aşılamadan 3 ila 5 yıl sonra azalabilirler, bazı gruplarda (örn. çocuklar ve yaşlılar) ise daha hızlı bir azalma meydana gelebilir.

PNEUMOVAX 23 içinde bulunan polisakkaridlerin sekizine immün cevaplar tek doz aşı veya plasebo uygulamasının ardından karşılaştırılmıştır. Yaşlarına göre (50-64 yaşlarında ve 65 yaş ve üzerinde) ve önceki aşılama durumlarına göre (önceden aşılanmamış veya 3-5 yıl önce 1 kez aşılanmış) dört grup tanımlanarak dahil edilmiştir.

- Aşılama öncesinde antikor düzeyleri ilk aşılama grubuna kıyasla yeniden aşılama grubunda daha yüksektir.
- Aşılama sonrasında ilk ve yeniden aşılama gruplarında her serotip için antikor düzeylerinin geometrik ortalaması aşılama öncesine kıyasla artmıştır.
- Yeniden aşılananlar ile ilk aşıları yapılanlar arasında 30. günde serotipe göre antikor konsantrasyonlarının geometrik ortalamadaki oranları 65 yaş ve üzerindeki grupta 0.60-0.94 ve 50-64 yaşlarındaki grupta 0.62-0.97 aralığında yer almıştır.

İlk aşılamaya kıyasla yeniden aşılamada gözlenen düşük antikor cevaplarının klinik anlamlılığı bilinmemektedir.

Etkililik

Güney Afrika'daki işe yeni başlayan altın madencilerinde yürütülen randomize kontrollü araştırmalarda pnömokok pnömonisi ve bakteremisi için polivalan pnömokok polisakkarid aşısının etkililiği belirlenmiştir. Bu çalışmalardaki ilk sonlanım noktası olan pnömokok pnömonisine karşı koruyucu etkililik 6 valanlı aşıyla %76.1 ve 12 valanlı preparatla %91.7 olmuştur. Aşının endike olduğu popülasyonlarda yürütülen araştırmalarda (bkz. bölüm 4.1 Terapötik endikasyonlar) aşı etkililiğinin %50 ila 70 olduğu rapor edilmiştir (örn, diabetes mellitus , kronik kardiyak veya pulmoner hastalığı ve anatomik asplenisi olan kişiler).

Bir çalışmada aşının, bazı münferit serotiplerin (örn. 1, 3, 4, 8, 9V ve 14) neden olduğu invaziv pnömokok hastalığına karşı anlamlı ölçüde koruyucu olduğu bulunmuştur. Diğer serotipler için bu çalışmada saptanan diğer olguların sayısı serotipe özgü koruma hakkında sonuç çıkarmak için çok düşüktür.

Bir epidemiyolojik çalışmadan alınan sonuçlar aşılamanın, aşının ilk dozunun alınmasından sonra en az 9 yıl koruma sağlayabileceğini öne sürmektedir. Özellikle çok yaşlı kişiler (85 yaş ve üzerindeki kişiler) arasında, aşılama sonrasındaki aralığın artmasıyla etkililik tahminlerinin azaldığı rapor edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

PNEUMOVAX 23 bir aşı olduğundan, farmakokinetik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

PNEUMOVAX 23 kullanılarak klinik öncesi güvenlilik testleri gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Fenol
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında (2°C- 8°C arasındaki sıcaklıklarda) saklayınız. Dondurmayınız.
Eğer donmuşsa, aşı kullanılmamalıdır.

8

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpası (kauçuk) ve geçme kapağı (plastik) olan bir flakon (cam) içinde 0,5 mL çözelti 1 veya 5 dozluk ambalajlarda.

Bütün ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

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

Özel bir gereklilik yoktur. Aşı doğrudan tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, seyreltme veya sulandırma gerekmemektedir.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
No:199 Levent 199 Ofis Blok Kat:13
Levent 34394 İstanbul
Tel: (0212) 336 10 00
Faks: (0212) 355 02 02

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

05.09.2023

