

EPAXAL

İM / SC ENJEKSİYON İÇİN EMÜLSİYON İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR

STERİL

FORMÜL:

Etkin Madde:

En az 24 IU Hepatit A antijeni virüsü(RG-SB suşu)

Yardımcı Maddeler :

10 pg influenza hemaglutinin (A/Singapore/6/86 ; H1N1) ,100 pg fosfolipid (80 pg lesitin ve 20 pg sefalin) ; 25pgr formaldehit ; 4-5mg sodyum klorid, 0,5 ml'ye kadar enjeksiyon için su

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER :

Farmakodinamik özellikler :

İnsan diploid hücre kültürlerinde elde edilen ve formalin ile inaktive edilen Hepatit A virüsü , geliştirilen bir prosedür ile İmmünopotent Rekonstitute Influenza Virozom'lara (IRIV) bağlanmıştır. İmmünopotent Rekonstitute Influenza virozomlar konusunda , influenza virüsün hemaglutinin yüzey molekülleri , lesitin fosfolipid liposomların çift zarına yapıştırlar. Organizma içinde ; bu IRIV'ler kendileri ile eşleşmiş Hepatit A virüsleri ile birlikte karşılık gelen makrofaj reseptörlerine aktif olarak bağlanırlar. Bir tarafta bu şekilde fagositize olurlar; ;diğer yanda p-lenfositlerin reseptörleri proliferatit seviyesinde uyarır. Makrofajların endozomunda influenza hemaglutinin füzyon peptidi pH 5 da aktive edilir ki, fagositize lipozom direkt olarak endozom zarı ile eriyebilir. Sonuç olarak, göreceli olarak küçük Hepatit A virüs antijeni makrofajın yüzeyinde ifade edilir. Bu antijen sunumu ve T- lenfositlerin uyarılmasını güçlendirir. Buda p lenfositler tarafından Hepatit A antikorlarının üretimini aktive eder. Hepatit A antijenin immünojenitesinin IRIV'ler tarafından özellikle güçlendirilmesi, alüminyumun özel olmayan adjuvant hareketini çoktan aşar. IRIV'ler yabancı vücut reaksiyonuna neden olmadıkları için optimum tolerabilite elde edilir.

Farmakokinetik özellikler :

Aşılar için farmakokinetik çalışma gerekmemektedir..

ENDİKASYONLAR :

Yetişkinler ve bir yaş üzeri çocuklar için Hepatit A'ya karşı aktif bağışıklama Epaxal Hepatit A'ya , maruz kalma potansiyeline sahip kişilerde endikedir.

1. Hepatit A riski düşük -orta olan bölgelerde yaşayanlar :

Endemik bölgelere seyahat edenler ; endemik bölgelerde çalışmak zorunda olan personel ve birlikte bu bölgelerde yaşayan akrabaları ;askerler ;tıbbi ve hemşire personeli ;klinik personeli ; Hepatit A hastaları veya bulaşıcı objelerle yakın temas halinde olan (günlük)bakımevleri ve bakım merkezleri ; Hepatit A hastaları ile yakın temas halinde yaşayan kişiler ; sık eş değıştiren kişiler ; immunizasyon eksikliği olan kişiler ; uyuşturucu bağımlıları ve bunların bakımında çalışanlar ; mültecilerle yakın temas halindeki personel ; yiyecek üretim ve dağıtımında çalışan kişiler ; yer altı mühendisliği ve lağım sisteminde çalışan kişiler

1. Hepatit A riski yüksek olan bölgelerde yaşayanlar :

Hepatit A'ya duyarlı kişiler

KONTRENDİKASYONLAR :

Aşı bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı-duyarlılık ;

UYARILAR / ÖNLEMLER :

Aşılar akut ateşli hastalıklar sırasında verilmemelidir.

Optimal bir bağışıklık yanıtı sağlamak için,aşı deltoid kasına uygulanmalıdır.Güçlü bir kanama eğilimi olan hastalarda (hemofili , antikoagülasyon) , enjeksiyon kolun üst kısmına subkutan olarak enjekte edilebilir.

İmmun sistemi bozuk hastalarda ,aşılama verilen bağışıklık yanıtı azalabilir.

GEBELİK / LAKTASYON :

Gebelik Kategorisi :C Hayvanlar veya hamile kadınlarla kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Tüm inaktive virüs aşılarında olduğu gibi ,fetüs için açık bir risk yoktur.Hamillelikte sadece yüksek enfeksiyon riski olması halinde yarar/zarar oranı göz önüne alınarak aşılama yapılmalıdır.

Laktasyon sırasında aşılamanın çocuk üzerinde herhangi negatif etkisi yoktur.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMINA ETKİSİ :

Herhangi bir ters reaksiyon beklenmemektedir.

YAN ETKİLER :

Muhtemel yan etkiler hafif etkili ve kısa sürelidirler. Lokal reaksiyonlar , enjeksiyon bölgesinde ağrı , kızarma , şişme görülür. Baş ağrısı , kırıklık ,iştah kaybı veya bulantı şeklinde sistemik reaksiyonlar gözlemlenmiştir .

Başka aşılarla gözlemlendiği gibi, solunum sistemi felcine varan yukarıya doğru seyir gösteren felç(ör: Guillain Barre sendromu da) dahil olmak üzere nadiren santral ve periferik sinir sistemi inflamatuvar hastalıkları ortaya çıkabilir. Tek tek durumlarda, hepatik enzimlerin seviyesinde hafif bir artış gözlemlenmiştir. Son derece nadir olarak, anafilaktik bir reaksiyon oluşabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ :

Diğer aşılarla arasında süre bırakmak gerekmez.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :

TEMEL AŞILAMA :

Deltoid kasına 0,5ml'lik tek bir kas içi enjeksiyon temel aşılama oluşturur. Aşı koruması aşılanmadan 14 gün sonra başlar.

EŞZAMANLI AKTİF VE PASİF BAĞIŞIKLAMA :

Hepatit A 'ya karşı acil koruma gerekliyse ,Epxaxal, Hepatit A'ya karşı titrasyonu yükseltilmiş immünoglobulin terkipleriyle birlikte aynı zamanda farklı bir deltoid kasına enjekte edilerek kullanılabilir..Bu kolayca aktif aşı korumasıyla birleşen acil pasif koruma sağlar.

RAPEL AŞI :

Hepatit A'ya karşı uzun dönemli koruma için, bir rapel dozu uygulanmalıdır. Bu rapelin ilk dozdan 6 ile 12 ay sonra uygulanması en uygundur. Erişkin kişilerle yapılan klinik bir çalışmada, ilk aşılama sonrası 4 yıl içinde uygulanan rapel dozu iyi bir uzun dönemli koruma sağlamıştır.

Rapel doz aşılması çok yüksek antikor titrasyonlarına yol açar ve aşılanmış deneklerin en az % 95'inde koruyucu etkinliği en az 20 yıla uzattığı tahmin edilmektedir. Bu tahmin matematiksel modellere ve 16 ilâ 45 yaş aralığındaki deneklerden ilk aşılama sonrası 3-6 yıl sonra toplanan ekstrapolasyon verilerine dayanmaktadır.

DOZ AŞIMI :

Doz aşımı rapor edilmemiştir. İkinci dozun yanlışlıkla uygulanması zararsızdır.

SAKLAMA KOŞULLARI :

+2-+8°C'de ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Dondurulan ürünleri çözerek kullanmayınız.

KULLANIM TALİMATI :

Açılmış aşı derhal enjekte edilmelidir. Kullanmadan önce şırıngaları hafifçe çalkalayınız. İğneyi süratle döndürerek şırınga üzerine bastırınız.

Enjektör Luer sistemine göre imal edilmiştir. Döndürmeyle enjektör konisindeki yivler vasıtasıyla bir vakum yaratılır, bu sıkı bağlantıyı garantiler. Sistem bütün iğne boyutlarına



uygundur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Epaxal IM/SC Enjeksiyon İçin Emülsiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

İTHAL İZİN SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ :

Yeni Şark Ecza Deposu A.Ş
Hoşsohbet Sok. No.2 Balmumcu 34349 İstanbul - Türkiye
Tel :(212) 275 07 08(pbx)

İTHAL İZİN TARİH VE NUMARASI : 22.03.2004 / 89963

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ :

Berna Biotech Ltd.
Rehhagstrasse 79 , CH-3018 BERNE - İsviçre

REÇETE İLE ECZANEDE SATILIR.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

Şubat 2005